
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 1 de 11


Comité estratégico dispositivos médicos - ISO 13485 segunda sesión

Sesión Comité N.º2, de fecha 08.10.2020

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 2 de 11

INDICE.

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ	3
2. OBJETIVOS DEL COMITÉ	4
3. METODOLOGÍA DE TRABAJO	4
4.SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS	5
6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ	7
7.CONCLUSIONES	11

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 3 de 11

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group el pasado jueves 08 de Octubre de 2020, de 011:00 a 13:30 hora Chile, que contó con la participación de los siguientes profesionales:




Experto Director de Comité: Raúl Quevedo Velasco



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia



Secretaria Técnica: Angie Cruz

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 4 de 11

2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Armonizar y debatir normativas técnicas y guías regulatorias mundiales para lograr su adaptación a la realidad latinoamericana.
2. Retroalimentar a las autoridades gubernamentales de la región, logrando la interpretación adecuada de las guías, fortaleciendo la calidad en el sector regulado.
3. Generar instancias de conexión técnica y regulatoria con profesionales multidisciplinarios de la región, transfiriendo el conocimiento y logrando transformar la industria.
4. Fortalecer la visión de innovación y buenas prácticas en la región, demostrando el poder de Latinoamérica unida técnicamente, entendiendo que trabajando como región se lograra grandes avances económicos y sociales.
5. Comité que busca discutir, analizar y difundir la estrategia del clúster regional aplicada a dispositivos médicos como iniciativa colaborativa para analizar requisitos actuales y de futuro de las entidades regulatorias en el mercado farmacéutico basados en la Norma ISO 13485.

3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Cronograma de Trabajo (Hora Chile):

- 11:00 – 11:40** Introducción sobre Avance de Dispositivos Médicos. CEO Claudia Velasco.
- 11:40 – 12:00** Conclusiones del Comité anterior (Sesión 1). COO Raúl Quevedo.
- 12:00 – 12:10** Análisis de recepción de consultas recibidas. COO Raúl Quevedo.
- 12:10 – 13:20** Dispositivos médicos y su impacto por el COVID -19. COO Raúl Quevedo.
- 13:20 – 13:30** Conclusiones y cierre. COO Raúl Quevedo.

Metodología de Trabajo:

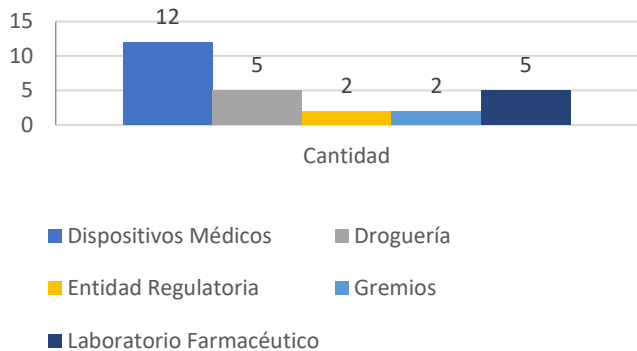
Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios.

Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, procediendo a responder y enviar vía correo electrónico a los participantes, previo a la realización del Comité Técnico. Lamentablemente en este proceso de envío de consultas no se recibieron observaciones de parte de los participantes.

Iniciado el comité se establecen los puntos a tratar, con el objetivo de intercambiar opiniones de los diferentes sectores participantes, a lo largo del comité se tratan temas como los aspectos regulatorios basados en la norma ISO 13485 y las validaciones críticas como la validación de software y los procesos de esterilización.

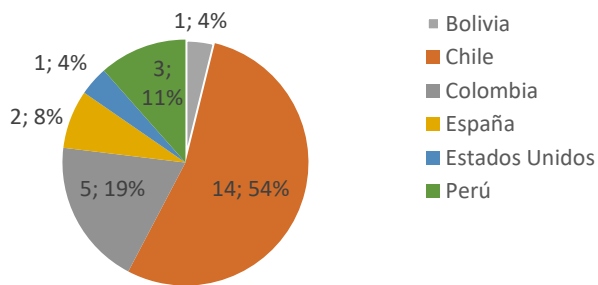
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Interés en el tema por sector de la industria

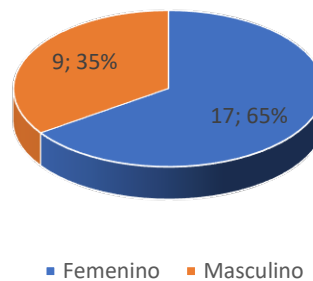



Sector de la industria	Cantidad
Dispositivos Médicos	12
Droguería	5
Entidad Regulatoria	2
Gremios	2
Laboratorio Farmacéutico	5

Países participantes




Participación por género



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 6 de 11


5. MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Edwin Raraz	25. Félix Santiago
2. Daniel Ponce	26. Marcela Núñez
3. Ismael Espinoza	27. Victoria Eugenia Cossio Cadavid
4. Edwin Castillo	28. Claudia Varas
5. José Luis Baigorri	29. Javier Rafael García
6. Rosa Inojosa	30. Lorena Troncoso
7. Alejandra Rebolledo	31. Maria Eunice Supelano Romero
8. Keyla Esther Solano	32. Marcela Espinoza
9. Víctor Augusto Rodríguez León	33. Nubia Giraldo
10. Héctor Arias	34. Rumi Cavrera
11. Cesar García	35. Viviana Muga
12. Karem Kahler	36. Claudia Bedoya
13. Mónica Vallejos	37. Yuliana Huaman Bailon
14. Pamela Toro	38. Luis Olivares Lobos
15. Ana Canales	39. Miriam Toriz García
16. Mariel Llanca	40. Yuliana Jiménez
17. Jaime Garrido Ruiz	41. Raúl Quevedo
18. Manuel Becerra Mojica	42. Claudia Velasco
19. Ismael Espinoza Landeo	43. Carolina Valdivia
20. Cecilia Antenaza	44. Evangelina Valdez
21. Iris Heredia	45. Angie Cruz Rios
22. Paola Rojas	
23. Jaime Vásquez	
24. Consuelo Heredia	

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 7 de 11


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
1	¿Qué profesional es más idóneo para regular o manejar los dispositivos médicos en las compañías?	<p>Es importante contar con un grupo multidisciplinario que cuente con la capacidad para poder fabricar y regular los dispositivos médicos desde su desarrollo, tecnología y trazabilidad.</p> <p>Sin embargo, actualmente la mayoría de los profesionales a cargo de los dispositivos médicos en las compañías son Químicos Farmacéuticos.</p>	Resuelta
2	¿La norma ISO 13485 se puede implementar de forma conjunta con la norma ISO 9001?	<p>La ISO 9001 se puede complementar perfectamente con la ISO 13485, esta última es la más enfocada a los dispositivos médicos.</p> <p>La ISO 9001 es una norma clave para cualquier negocio, porque ayuda a establecer hacia dónde va la compañía, cuáles son los objetivos estratégicos, los riesgos, la visión, la misión, mientras que la 13485 va más enfocada a regular y fortalecer el proceso como tal de la producción o manufactura de los dispositivos médicos dentro la compañía.</p> <p>Para tener una mejor visión de lo que se requiere se debe hacer un GAP Análisis para ajustar los faltantes que se evidencien y de esta manera asegurar una correcta implementación y dar conformidad a cada uno de los requisitos de la norma, de las entidades regulatorias del país y los que la organización haya establecido previamente.</p>	Resuelta
3	¿Cuándo una empresa se certifica bajo la norma ISO 13485, es suficiente para que el Dispositivo Médico sea autorizado o registrado por la Autoridad Competente?	Una cosa es certificar el Sistema de Calidad basado en la ISO 13485 como dispositivos médicos y lo otro, es cumplir con la regulación vigente que exista en el país de origen. Ahí se debe establecer un registro sanitario con toda la evidencia objetiva	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 8 de 11


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		<p>para que la autoridad sanitaria permita la distribución del dispositivo médico a nivel local, adicionalmente, también depende del país, puesto que algunos exigen un tipo de certificación para el dispositivo médico.</p> <p>Así que no porque se implemente la Norma ISO 13485 los dispositivos van a ser amparados bajo esa norma.</p>	
4	¿Cómo se valida el proceso de esterilización?	<p>No está definido en la Norma 13485, desde el punto de vista de la validación se toma como base la parte farmacéutica donde se hace la validación del sistema IQ, OQ, y PQ y se validan las cargas donde se demuestre la esterilización.</p> <p>Algo muy importante a tener en cuenta es la seguridad de la autoclave, se debe demostrar que el autoclave está esterilizando, ese es el objetivo. Se puede tomar como base la ISO 17665 Parte I y Parte II que sería la norma de Autoclaves de Vapor y la ISO 11135 Parte I y Parte II para Autoclaves de Óxido de Etileno.</p>	Resuelta
5	Al validar la Esterilización de ETO, ¿Esta puede ser reconocida por la Industria Farmacéutica?	<p>Al invertir en una validación se tiene que pensar en el negocio a largo plazo y los acuerdos a los que se pueda llegar con la Industria Farmacéutica, así que si se cumplen los estándares farmacéuticos se estaría cumpliendo también con los dispositivos médicos.</p> <p>Para esto nombraremos las fases que se deben tener en cuenta</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 9 de 11


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		<p>en un proceso de validación adecuado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • URS (Requerimientos de Usuario) • EF (Especificaciones Funcionales) • DQ (Calificación de Diseño) • IQ (Calificación de Instalación) • OQ (Calificación de Operación) • PQ (Calificación de Funcionamiento) 	
6	¿Para el almacenamiento de los dispositivos médicos, debo realizar mapeos térmicos?	<p>Generalmente los Directores Técnicos asumen la peor condición, los dispositivos médicos tienen que estar almacenados bajo ciertas condiciones climáticas, se acogen al mapeo térmico que le hacen a la bodega en general. Por eso es importante que el distribuidor de los dispositivos médicos determine la temperatura a la cual tiene que estar almacenado el producto. Se entiende que las temperaturas sobre el nivel aceptable pueden afectar gravemente alguna funcionalidad, composición química o de estructura, o desgaste en el equipo.</p> <p>Actualmente no hay una Norma que determine los dispositivos médicos como tal, pero es importante realizar un mapeo térmico para no poner en riesgo las características de los dispositivos. De acuerdo con el etiquetado con las recomendaciones de los fabricantes de los mismos.</p>	Resuelta
7	¿Ante el COVID, se pueden reducir los tiempos de registros sanitarios ante la autoridad sanitaria?	<p>Esto depende de la autoridad sanitaria directamente, hasta el momento han facilitado estos procesos dando la oportunidad de suplir las demandas de dispositivos médicos utilizados para la protección ante el COVID.</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 10 de 11

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
8	¿En sur américa hay algún país que regule el uso de los dispositivos médicos de uso veterinario?	Hasta el momento no hay entidades para uso veterinario.	Resuelta
9	Pueden entregar un listado de las empresas certificadoras ISO 13485 reconocidas por el ISP	AENOR, BUREAU VERITAS, TUV, DNV, SGS	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 11 de 11

7. CONCLUSIONES

1. Los dispositivos médicos deben cumplir con el autoridad sanitaria y regulatoria, de acuerdo con la reglamentación de cada país.
2. Es opcional certificar las empresas en ISO 13485, en algunos países son más estrictos y la aplican a las empresas que fabrican o distribuyen dispositivos médicos.
3. Se deben certificar los dispositivos médicos como producto, de acuerdo con la exigencia de cada país.