

Publicació de la nova norma ISO 13485:2016

Abril de 2016, Barcelona

ISO 13485 (Productes sanitaris - Sistemes de gestió de la Qualitat - Requisits per a fins reglamentaris) és un conjunt de normes de gestió de la qualitat per al disseny, desenvolupament, producció, instal·lació i manteniment de productes sanitaris. Aquestes normes s'utilitzen internacionalment com a requisits del sistema de qualitat sobre la legislació dels productes sanitaris. La introducció de la norma ISO 13485 permet el compliment dels requisits normatius per a la producció i subministrament de productes sanitaris i medicaments per al diagnòstic in vitro, així com per a l'establiment de processos efectius per dissenyar, desenvolupar, produir i proveir als mateixos de una manera estable. Aquesta nova norma ISO 13485:2016 es va publicar el passat 1 de març. A més, també es va publicar la norma EN ISO 13485:2016.

ISO /TC210/GT1 ha començat a desenvolupar un manual com a guia per a la norma ISO 13485:2016. En relació amb aquest manual, la reunió ISO/TC210/GT1 està programada pel 19 al 22 d'abril de 2016 (Kyoto) per sostenir els primers debats sobre aquest nou conjunt de normes. L'objectiu és publicar el manual en el termini d'un any.

Canvis Principals:

· Validació del programari que suporta el SGC

S'han afegit requisits per validar el programari utilitzat pel sistema de gestió de qualitat.

Això correspon a la validació del programari sota la Reglamentació del Sistema de Qualitat de les agències reguladores de les diferents administracions (EMA, European Medicines Agency, FDA, Food and Drug Administration dels Estats Units,)

· Verificació / validació del disseny i desenvolupament · Verificació / validació del disseny i desenvolupament

S'ha de crear un pla de verificació / validació per especificar els mètodes i criteris d'acceptació. Això inclou tècniques estadístiques amb justificació de mida de la mostra.

· Transferència de disseny i desenvolupament

Si bé en la present versió es descriuen breument disseny i transferència de desenvolupament en les notes de disseny i plans de desenvolupament, ara a les noves normes serà un conjunt independent de requisits i els detalls ja han estat aclarits.

· Disseny i desenvolupament d'arxius

S'han afegit requisits que exigeixen l'emmagatzematge de registres de disseny i el desenvolupament de registres en arxius. Això correspon a la DHF (Design History File) sota la QSR (Quality System Regulation) de la FDA.

TÜV Rheinland pot donar suport als fabricants de productes sanitaris que aspiren a aconseguir la certificació sota la norma ISO 13485:2016, així com a aquells que estiguin certificats amb la norma ISO 13485:2003 i desitgen adaptar-se a la nova norma. No dubteu en posar-vos en contacte amb nosaltres per a més informació.

Sobre TÜV Rheinland

TÜV Rheinland és un líder mundial en serveis d'inspecció independents, fundat fa més de 140 anys. El grup té presència a 66 països amb 18.000 empleats; el volum de negocis anual és de més de 1,6 mil milions d'euros. Els experts independents es destaquen per la qualitat, l'eficiència i la seguretat de les persones, la tecnologia i el medi ambient en gairebé tots els aspectes de la vida.

TÜV Rheinland inspecciona l'equip tècnic, els productes i els serveis, supervisa projectes i ajuda a donar forma als processos de les empreses. Els seus experts capaciten persones en una àmplia gamma de carreres i indústries. Amb aquesta finalitat, **TÜV Rheinland** empra una xarxa global de laboratoris aprovats, proves i centres d'educació.

Des de 2006, **TÜV Rheinland** és membre del Pacte Mundial de les Nacions Unides per promoure la sostenibilitat i la lluita contra la corrupció.

Per a més informació:

TÜV Rheinland Ibérica ICT, S.A.
info@es.tuv.com

Srta. María Buendía
Màrqueting i Comunicació
Maria.buendia@es.tuv.com

www.tuv.es