Normas de sistemas de gestión

ISO 13485:2016 — Productos sanitarios

Dos días para comprender y aplicar ISO 13485:2016, la referencia internacional del sistema de gestión de la calidad de los productos sanitarios. Requisitos reglamentarios, gestión de riesgos, diseño, control de proveedores, trazabilidad, reclamaciones y vigilancia poscomercialización se vinculan con las obligaciones de la ley n.º 84-12 y se trabajan sobre sus procedimientos y sus expedientes de productos.

Duración : 2 días

Objetivos

1. Explicar la estructura de ISO 13485:2016 y lo que la distingue de ISO 9001
2. Integrar los requisitos reglamentarios aplicables, entre ellos los de la ley n.º 84-12, en los procesos del sistema
3. Aplicar un enfoque basado en riesgos al diseño, la producción y los proveedores
4. Organizar la trazabilidad, el tratamiento de reclamaciones, la vigilancia de productos sanitarios y las acciones correctivas y preventivas
5. Evaluar la brecha entre su sistema y la norma y extraer las prioridades

Programa

Día 1 — mañana

• Productos sanitarios: expectativas de las autoridades y de los clientes, lugar de ISO 13485:2016

• Diferencias con ISO 9001: requisitos reglamentarios integrados, documentación más amplia, mantenimiento de la eficacia del sistema

• Ley n.º 84-12: declaración del establecimiento, registro, buenas prácticas, vigilancia de productos sanitarios

• Sistema de gestión de la calidad, expediente del producto sanitario, control de documentos y registros

Día 1 — tarde

• Responsabilidad de la dirección, representante de la dirección, revisión por la dirección

• Recursos: competencia, infraestructura, ambiente de trabajo y control de la contaminación

• Gestión de riesgos a lo largo de la realización del producto, en relación con ISO 14971

• Ejercicio: vincular las obligaciones reglamentarias de su actividad con los procesos de su sistema

Día 2 — mañana

• Diseño y desarrollo: planificación, verificación, validación, transferencia, expedientes de diseño

• Compras y control de proveedores proporcionado al riesgo

• Producción: validación de procesos, limpieza, esterilización cuando proceda, identificación y trazabilidad

• Preservación del producto y control de los equipos de seguimiento y medición

Día 2 — tarde (taller)

• Retroalimentación, reclamaciones, notificación a las autoridades, auditoría interna

• Producto no conforme, acciones correctivas y preventivas

• Taller: brechas de su sistema frente a ISO 13485:2016 y prioridades

• Prueba de conocimientos y presentación de los trabajos

Metodología

• Lectura comentada de la norma, capítulo por capítulo
• Ejercicios con sus procedimientos, sus expedientes de productos y sus fichas de reclamación
• Correspondencia de las obligaciones de la ley n.º 84-12 con sus procesos
• Caso práctico: de una reclamación de cliente a la notificación y la acción correctiva
• Cuestionario de mitad de formación y prueba final

Evaluación y documentos

Cuestionario de mitad de formación y prueba de conocimientos al final de la sesión, evaluación en caliente a J+1. Certificado de formación numerado, verificable en línea, para cada participante; informe de formación y análisis de brechas elaborado en el taller entregados a la empresa.

Materiales bilingües para cada participante; cada formación presencial incluye su gemelo digital en OmniLearn.

Conviene saber

Los auditores internos continúan con «Auditor interno ISO 13485» (2 días). Los laboratorios de control que aspiran a la acreditación se remitirán a «ISO/IEC 17025:2017 — Laboratorios».

Información práctica

Duración	2 días
Público	Dirección, responsables de calidad y asuntos regulatorios, producción, diseño y compras de fabricantes, importadores y distribuidores de productos sanitarios
Requisitos previos	Ningún requisito previo; conocer ISO 9001 facilita la lectura
Número de participantes	Grupos de 6 a 12 participantes, en la empresa
Formato	En la empresa, presencial en sus instalaciones
Idioma	Francés, darija o inglés; materiales bilingües
Financiación	Contratos especiales de formación de la OFPPT (TFP), GIAC, Maroc PME: preparamos los expedientes con usted, sin coste adicional.
Personalización del programa	Programa adaptado a sus procedimientos, sus equipos y su público

Preguntas frecuentes

¿Es obligatoria ISO 13485 en Marruecos?
La ley n.º 84-12 no cita ISO 13485. Impone, entre otras cosas, una declaración del establecimiento, buenas prácticas y un registro antes de la comercialización. ISO 13485:2016 sigue siendo la referencia que esperan muchos clientes y autoridades extranjeras para demostrar el control de la calidad.

¿Debe un sitio certificado ISO 9001 rehacerlo todo?
No, pero la brecha es real: requisitos reglamentarios, gestión de riesgos, expedientes de productos, validación de procesos, trazabilidad y vigilancia van más allá de ISO 9001. La formación muestra lo que se reutiliza y lo que debe completarse.

¿Afecta la formación a importadores y distribuidores?
Sí. El alcance del sistema se adapta al papel de la empresa: el diseño puede excluirse cuando no se aplica y la reglamentación lo permite, mientras que las compras, el almacenamiento, la trazabilidad y las reclamaciones siguen en el centro del tema.

¿Quién debe participar?
La dirección, el responsable de calidad y asuntos regulatorios, producción, compras y, en su caso, diseño. La presencia de la dirección cuenta: la revisión por la dirección y la designación de un representante son responsabilidad suya.