

**XXXIII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN  
PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS  
ACTA N° 02/09**

## **UNIDO V**

**Informe Técnico (01/08) comparación entre GMC N° 04/95 e ISO 13485:2004**

**Montevideo, 5 al 7 de octubre de 2009**

## **INFORME TÉCNICO DEL DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

Nº de Informe: 02/1009

**Objetivo del Informe:** Realizar una comparación de las Normas GMC RES N° 4/95 e ISO 13485:2004.

**Fecha de emisión:** Octubre 2009

**Destinatarios:** SGT 11 MERCOSUR

**Desarrollo:**

ISO 13485 refiere a ISO 14971 para análisis de riesgo.

También existe la ISO/TR 14969:2004(E) Guía de aplicación de ISO 13485

### **1) ASPECTOS MÁS DESARROLLADOS Y/O REQUISITOS ADICIONALES DE LA NORMA ISO 13485:2004**

En algunos aspectos la Norma ISO 13485:2004 es más explícita a la hora de establecer requisitos.

En particular en los siguientes aspectos:

**1.1) Auditorías internas:** La Norma ISO 13485 establece como requisitos la realización de las mismas en intervalos planificados, la realización de un programa y tener definidos los criterios, alcance, frecuencia y metodología para la realización de las auditorías. Además prevé, la verificación de las acciones tomadas a partir de las auditorías.

***En 4/95 establece (en la definición de auditoría de calidad) que se deben hacer a intervalos regulares y con frecuencia suficiente. También se da seguimiento a las NC.***

**1.2) Validación:** concepto de revalidación.

***La 4/95 no pide que se establezca plazo para la revalidación. Ambas normas mencionan la validación de software.*** Fundamental en caso de procesos con verificación destructiva (por ej. esterilización)

#### **1.3) Equipos de Medición**

La norma ISO 13485 hace mención al ajuste de los equipos y a realizar la evaluación de validez de los resultados de mediciones anteriores cuando se detecte un equipo no conforme.

***En 4/95 no dice nada de tener en consideración resultados anteriores.***

**1.4) Acciones preventivas:** La norma ISO 13485 introduce este concepto, para la toma de acciones ante no conformidades potenciales.

***En 4/95 figura como responsabilidad de la gerencia el dar la autoridad y libertad al personal para realizar acciones preventivas, y no lo vuelve a mencionar.***

**1.5) Análisis de datos:** La norma ISO 13485 es más específica en este punto, en particular en relación a las fuentes de referencia para el análisis de datos

**1.6) Evaluación de riesgos:** Requisito adicional de la norma ISO 13485, establece que la organización debe tener "Gestión de Riesgo", y recomienda la ISO 14971.

***En 4/95, en la parte de Verificación de Diseño dice: "Donde sea aplicable, la verificación de diseño deberá incluir la validación de software y análisis de riesgos"***

**1.7) Enfoque a procesos:** La norma ISO 13485 establece la necesidad de definir procesos y realizar el seguimiento de los mismos.

**1.8) Comunicación interna y con el cliente y propiedad del cliente:** La norma ISO 13485 establece estos requisitos adicionales a ser controlados.

## **2) ASPECTOS MÁS DESARROLLADOS EN GMC RES N°4/95 Y/O NO CONTEMPLADOS POR ISO 13485**

### **2.1) Aspectos operativos relacionados con las Inspecciones de BPF**

- Categorización en clases de riesgo y requisitos diferenciales en base a las clases de riesgo
- Penalidades por incumplimiento
- Lista de verificación
- Información a empleados de no conformidades causadas por el desempeño incorrecto de sus funciones
- Procedimientos para revisión de documentos
- Otorgamiento BPF CLASE I con Dec. Jurada
- Inspecciones conjuntas por Organismos de distintos países
- Auditoría de las inspecciones
- Programa Armonizado de capacitación en BPF
- Potestades de solicitante

### **2.2) Profundización en requisitos relacionados con la producción**

- Plagas: programa documentado
- Requisito explícito de no comer, beber, fumar
- Productos de limpieza compatibles con el tipo de producto fabricado
- Uniformes
- Baños y vestuarios
- Recolección de residuos
- Procedimientos para evitar mezclas, daños, deterioros de Materias Primas, Componentes, Productos Semielaborados y Terminados.

### **3) TERMINOS DE LA NORMA GMC RES N°4/95 QUE PUEDEN ORIGINAR CONFUSIÓN**

- 3.1) Limpieza y saneamiento: **Debería decir Limpieza y Sanitización**
- 3.2) Eliminación de afluentes y residuos: **Debería decir de efluentes. Se podría poner más genérico (Eliminación de residuos sólidos, líquidos y gaseosos)**
- 3.3) Rastreabilidad: **Trazabilidad es un término más utilizado en nuestro medio.**
- 3.4) Pesticidas: **El término correcto es Plaguicidas.**
- 3.5) Aforo: **Se refiere a verificación? Aforar es llevar a un volumen.**
- 3.6) Registro: Especificaciones, procedimientos. **Las Especificaciones y procedimientos no son registros.**