

# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency a standard requirement»

BOLETÍN N. 33 - Abril 2023

## Asunto: Proceso de CAPAs en la industria de productos sanitarios

El proceso de **acciones correctivas y preventivas (CAPA)** es uno de los pilares de los procesos de mejora que permiten a los fabricantes de productos sanitarios mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con el Reglamento (UE) 745/2017 sobre productos sanitarios (MDR). También es un requisito según la norma EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios.

El objetivo de las **Acciones Correctivas (AC)** es identificar y tomar medidas en tiempo oportuno para eliminar la causa de las no conformidades con el fin de evitar que se repitan. Las acciones correctivas deben ser proporcionales a los efectos de las no conformidades detectadas.

El objetivo de las **Acciones Preventivas (AP)** es determinar acciones para eliminar la causa de las no conformidades potenciales con el fin de evitar que se produzcan. Las acciones preventivas serán proporcionales a los efectos de los problemas potenciales.

El enfoque actual y más eficaz utilizado en el proceso de CAPA es la revisión sistemática del proceso en lugar de las acciones de mejora caso por caso.

### ¿Cuáles son las fuentes del proceso de CAPA?

Una CAPA se inicia tras un proceso de escalado de no conformidades (incluidas las reclamaciones) que en algunos casos determina la necesidad de iniciar correcciones o acciones correctivas. Algunos ejemplos de procesos que constituyen entradas a CAPA son:

- Control de calidad
- Reclamaciones
- Vigilancia
- Vigilancia postcomercialización
- Gestión de riesgos
- Auditorías internas
- Auditorías de las autoridades reguladoras
- Auditorías de clientes



# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency a standard requirement»

BOLETÍN N. 33 - Abril 2023

- Seguimiento y medición de los procesos
- Revisión del sistema por parte de la dirección
- Validaciones
- Mantenimiento
- Retroalimentación de los clientes

## Echemos un vistazo al proceso CAPA:

El proceso de CAPA suele constar de los siguientes pasos:

- Definición del problema.
- Correcciones.
- Análisis de la/s causa/s raíz.
- Evaluar la necesidad de acciones correctivas y preventivas para garantizar que las no conformidades no se repitan.
- Planificar y documentar las acciones necesarias y aplicarlas, verificando que la acción correctiva no afecte negativamente a la capacidad de cumplir los requisitos reglamentarios aplicables o a la seguridad y el rendimiento del producto sanitario.
- Verificación de la eficacia de las medidas correctoras adoptadas

Los archivos de CAPA son archivos internos del SGC que incluyen el registro de las evidencias y suelen revisarse en las auditorías de las autoridades reguladoras.

La investigación de las CAPAs suele requerir sesiones de trabajo con los departamentos implicados, los subcontratistas y los proveedores de productos y/o servicios. Para facilitar el análisis de la causa raíz, suelen utilizarse las siguientes herramientas: Análisis de los 5 porqués, diagrama de causa-efecto (diagrama de Ishikawa), diagrama de espina de pescado, etc.

Las correcciones y acciones de las CAPAs pueden requerir comunicación con clientes y autoridades reguladoras.

La visión de conjunto de los registros CAPA se utiliza como entrada para la revisión periódica del sistema con la participación de la alta dirección.



# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency  
a standard requirement»

BOLETÍN N. 33 - Abril 2023

## ¿Cómo afecta el proceso CAPA a los distribuidores?

Los distribuidores, debido a su contacto más estrecho con el usuario final, desempeñan un papel relevante en el proceso de CAPA del fabricante notificando en tiempo oportuno las reclamaciones, los posibles eventos de vigilancia, las notificaciones de las autoridades locales y las opiniones de los clientes.

La comunicación fluida entre el fabricante del producto sanitario o agrupación de productos sanitarios con los distribuidores es clave para ser ágiles y reactivos en caso de que se detecte un problema o un posible problema.

*Este boletín forma parte de nuestra campaña para aumentar la sensibilidad y la concienciación de todos nuestros socios comerciales, con el fin de aportar más claridad en torno a la trayectoria del MDR y a los retos y oportunidades que plantea el artículo 22 del MDR "Paquetes de sistemas y procedimientos".*

*Todos dependemos ya hoy de una cooperación eficaz. Para la aplicación de la MDR, necesitamos una colaboración aún más estrecha que garantice que todos podamos ofrecer un suministro seguro a hospitales y pacientes en el futuro.*

*Confiamos en seguir suministrando asistencia sanitaria de forma competente en sets de procedimientos quirúrgicos personalizados y pequeños kits.*

*¿Desea saber más sobre temas específicos del MDR? ¿Tiene alguna pregunta o comentario sobre el boletín STS? Escribanos a [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com).*

*El próximo boletín de MDR se publicará en mayo. Les deseamos a todos unos días productivos y agradables.*

**Augusto Orsini**  
CEO  
STS Medical Group

**Meritxell Laguna**  
Group Manager Regulatory Affairs  
STS Medical Group



**STS MEDICAL GROUP**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY