

CERTIFICACIÓN ISO 13485:2016

Sistema de Gestión de
Calidad para Productos
Sanitarios



Garantizando la seguridad y calidad de los dispositivos médicos

La ISO 13485:2016 es una norma internacional que establece los requisitos para implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en organizaciones dedicadas al diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento, distribución, instalación o mantenimiento de productos sanitarios (dispositivos médicos) y sus servicios relacionados.

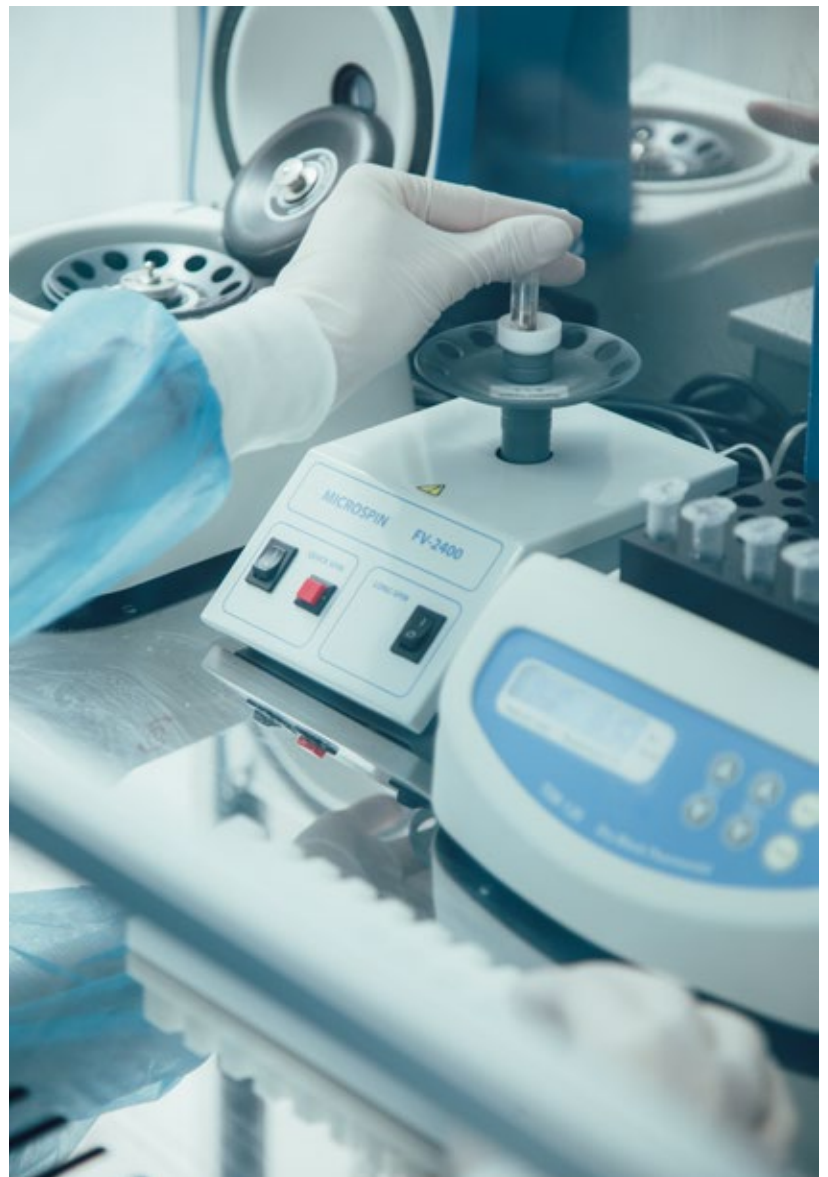
Su principal objetivo es asegurar que los productos sanitarios cumplan consistentemente con los requisitos regulatorios y las necesidades de los pacientes, profesionales de la salud y autoridades competentes, priorizando la seguridad, eficacia y trazabilidad durante todo su ciclo de vida.

Esta certificación es reconocida a nivel mundial y constituye un requisito clave para acceder a numerosos mercados internacionales.

¿Quiénes pueden certificarse?

La norma ISO 13485 está dirigida a organizaciones de cualquier tamaño que participen en la industria de los dispositivos médicos, incluyendo:

- *Fabricantes de dispositivos médicos.*
- *Empresas de diseño y desarrollo.*
- *Distribuidores e importadores.*
- *Empresas de esterilización.*
- *Laboratorios.*
- *Proveedores de componentes críticos.*
- *Organizaciones que brindan mantenimiento o servicios técnicos.*
- *Fabricantes por contrato (OEM).*



Beneficios de implementar ISO 13485

La certificación proporciona importantes ventajas competitivas y operativas, entre ellas:

- *Mayor confianza de clientes, pacientes y autoridades regulatorias.*
- *Cumplimiento con requisitos nacionales e internacionales.*
- *Mejor control de riesgos durante todo el ciclo de vida del producto.*
- *Procesos estandarizados y documentados.*
- *Mayor eficiencia operativa y reducción de errores.*
- *Disminución de reclamaciones, devoluciones y productos no conformes.*
- *Mejor preparación para auditorías regulatorias.*
- *Facilita la entrada a mercados internacionales.*
- *Fortalece la reputación y credibilidad de la organización.*

Los principios de la gestión de la calidad

La ISO 13485 está alineada con numerosos requisitos regulatorios internacionales, facilitando el cumplimiento de organismos como:

FDA (Estados Unidos).

Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos (MDR).

Health Canada.

COFEPRIS (México).

Otras autoridades sanitarias internacionales.

Aunque la certificación no reemplaza los requisitos legales de cada país, constituye una base sólida para demostrar conformidad y facilitar los procesos regulatorios.

La certificación ISO 13485:2016 demuestra el compromiso de una organización con la fabricación de productos sanitarios seguros, eficaces y conformes con los estándares internacionales. Además de mejorar la eficiencia de los procesos internos, fortalece la confianza de clientes, autoridades regulatorias y socios comerciales, impulsando el crecimiento y la competitividad en el sector de la salud.

ISO 13485 es mucho más que una certificación; es una herramienta estratégica para garantizar la calidad, reducir riesgos y proteger la salud de los pacientes.

Principales requisitos de la norma

ISO 13485 se basa en un enfoque preventivo y en la gestión del riesgo. Entre sus requisitos más importantes se encuentran:

- *Sistema de gestión de calidad documentado.*
- *Control de documentos y registros.*
- *Gestión de riesgos durante todo el ciclo de vida del producto.*
- *Diseño y desarrollo controlado.*
- *Validación de procesos especiales.*
- *Calificación y evaluación de proveedores.*
- *Control de producción y prestación del servicio.*
- *Identificación y trazabilidad de productos.*
- *Manejo de productos no conformes.*
- *Acciones correctivas y preventivas.*
- *Auditorías internas.*
- *Capacitación y competencia del personal.*
- *Mejora continua del sistema.*

Medición, análisis y mejora

Los requisitos de ISO 13485 son aplicables a cualquier organización, independientemente de su tipo, tamaño o ubicación, excepto cuando se indique explícitamente lo contrario. Cuando los requisitos se especifican como aplicables a los dispositivos médicos, se aplican por igual a los servicios asociados proporcionados por la organización.

Se permiten exclusiones en el sistema de gestión con debida justificación, siempre que los requisitos reglamentarios aplicables lo permitan.

Requisitos Adicionales

Mantener un sistema documentado conforme a la norma aplicable.

Mantener claramente definido el alcance de la certificación.

Mantener evidencias de implementación del sistema de gestión cuando menos de 3 meses. Recomendación.

Mantener auditores internos con la competencia para desarrollar auditorías internas.

Mantener registros relacionados con al menos una auditoría interna.

Mantener evidencia de la implementación relacionada con procesos documentados, control de registros, acciones tomadas, auditorías internas, entre otras.

Mantener registros relacionados con el compromiso de la dirección, donde se asegure el cumplimiento con todos los requerimientos que marca la norma aplicable para dicha revisión.

Asegurar que la política y objetivos definidos estén relacionados y documentados conforme a los requerimientos de la norma aplicable.



A collection of medical supplies including syringes, pills, a thermometer, and band-aids, arranged on a light surface. A dark blue geometric shape is overlaid on the right side, containing contact information.

Ing. Alberto Durán Hernández

logistica@miregister.com

CEL. 664 • 437 • 9614

Anel Llamas

operaciones@miregister.com

CEL. 664 • 368 • 7627

 Management & International Register

664 • 969 • 5631

www.miregister.com