



## **GRUPO ACMS Consultores**

Norma ISO 13485



**(ER-0772/2013)**

### **Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

### **Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

EnGrupo ACMS Consultores podemos asesorarle si necesita implantar unSistema de Calidad bajo la Norma ISO 13485Productos Sanitarios. Consúltenos sin compromiso y le guiaremos en la mejor dirección.

## Índice de Contenidos

- 1. Norma ISO 13485
- 2. Aspectos generales de la Norma ISO 13485
- 3. Algunos apartados de la Norma ISO 13485
- 4. Beneficios de la Norma ISO 13485
- 5. Requisitos ISO 13485 Sistemas Gestión de Calidad de Equipos Médicos
- 6. Aspectos claves de la Norma ISO 13485
- 7. Contenidos relacionados con la Norma ISO 13485

## 1. Norma ISO 13485

La Norma ISO 13485 es una norma internacional, aplicable a organizaciones que suministran productos sanitarios, sea cual fuere el tipo o tamaño de la organización.

La Norma ISO 13485establece un sistema de gestión de la calidad para los productos sanitarios con fines específicamente reglamentarios.

Está basada en la Norma ISO 9001, con el mismo formato y muchos de los requisitos, pero con los requisitos particulares relativos a la ?satisfacción del cliente? y la ?mejora continua? modificados.

Esta norma se implanta en las organizaciones con el objeto de: ?Demostrar su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados?.

## 2. Aspectos generales de la Norma ISO 13485

Título: Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios

La Norma UNE- EN- ISO 13485 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios, y el diseño, desarrollo y prestación de servicios relacionados.

La Norma ISO 13485 es aplicable sólo a empresas que fabriquen o comercialicen productos sanitarios, independientemente de su tamaño o producto sanitario del que se trate.

## **¡Compruebe en 5 minutos si cumple con los requisitos fundamentales de la norma ISO 13485 realizando este "Diagnóstico Gratuito"!**

### **3. Algunos apartados de la Norma ISO 13485**

- Sistema de gestión de la calidad
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de los recursos
- provisión de recursos
- Recursos humanos
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo
- Realización del producto
- Planificación de la realización del producto
- Procesos relacionados con el cliente
- Diseño y desarrollo
- Compras
- Producción y prestación del servicio
- Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
- Medición, análisis y mejora

### **4. Beneficios de la Norma ISO 13485**

**La implantación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 13485 ofrece los siguientes beneficios:**

- Cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables a productos sanitarios y servicios relacionados.
- Fidelización del cliente, por el cumplimiento de los requisitos del mismo.

- Control total de la producción y destino final de los productos
- Reconocimiento formal y público de la gestión de calidad de la organización
- Acceso a nuevos mercados

## 5. Requisitos ISO 13485 Sistemas Gestión de Calidad de Equipos Médicos

La Norma ISO 13485 "Sistemas de Gestión de la Calidad de Equipos Médicos" reúne un conjunto de requisitos que aportan destacados beneficios para una buena gestión de las empresas/organizaciones que proveen de productos y servicios sanitarios.

En el siguiente vídeo, nuestro compañero explica por qué es importante implantar el Sistema ISO 13485 y los beneficios que conlleva su implantación.

## 6. Aspectos claves de la Norma ISO 13485

El sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 13485 tiene que estar adaptado a la organización.

ISO 13485 indica que hay que nombrar aun Responsable de Calidad, que con independencia de otras funciones, lidere el proyecto internamente, en colaboración con la consultora ACMS.

La norma ISO 13485 contempla la gestión del ambiente de trabajo donde se desarrolla el producto sanitario, la gestión de los riesgos asociados al producto sanitario y el control de la trazabilidad de los productos sanitarios fabricados, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente.

**Recomendamos que lea las publicaciones de nuestro "Blog sobre Producto Sanitario", ya que le ayudará a resolver dudas. ¡No se pierda nuestros análisis, consejos, guías y explicaciones detalladas!**

## 7. Consultoría ISO 13485

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Consúltenos sin compromiso y solicite un presupuesto ISO 13485. Le guiaremos en la mejor dirección





Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)