CALIDAD Y EXCELENCIA



Intedya
International Dynamic Advisors

ISO 13485 - Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios

ISO 13485 es una norma internacional que establece los **requisitos para un sistema de gestión de calidad específicamente diseñado para la industria de dispositivos médicos**. Esta norma proporciona un marco para que las organizaciones en este sector establezcan y mantengan procesos que cumplan con los requisitos reglamentarios y **aseguren la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos**.

Algunos de los elementos clave que aborda ISO 13485 incluyen el diseño y desarrollo de productos, la gestión de riesgos, la adquisición de materiales y servicios, la fabricación, el control de procesos, la validación de procesos, la inspección y ensayo de productos, la gestión de documentos, la trazabilidad y la vigilancia postventa.

El cumplimiento de ISO 13485 es fundamental para las organizaciones que buscan fabricar, distribuir o mantener dispositivos médicos, ya que demuestra su compromiso con los más altos estándares de calidad y seguridad en la industria de la salud.

La certificación ISO 13485 asegura que la empresa sigue prácticas y estándares rigurosos de gestión de calidad en la fabricación de dispositivos médicos.

Solicitar **Información**

Autoevaluación **On Line**

Descargar **Presentación**

Ver video de **Presentación**



Intedya
International Dynamic Advisors

Principales **REQUISITOS**

- **PERSONAL** cualificado, **IMPRESCINDIBLE** para un servicio **de CALIDAD**.
- **ADECUACIÓN A LOS REQUISITOS REGULATORIOS GLOBALES INCLUSIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS** y de la toma de decisiones basada en el riesgo en el sistema de gestión de la calidad implantado, y todas las etapas del **ciclo de vida del producto**.
- **VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y ACTIVIDADES DE DISEÑO Y DESARROLLOS** de los productos sanitarios para asegurar la **SEGURIDAD DEL PACIENTE.**
- Fortalecimiento de los procesos de **CONTROL DE PROVEEDORES.**
- Gestión y control de los **MECANISMOS DE RETROALIMENTACIÓN.**
- Gestión de los **EFECTOS ADVERSOS DEL PRODUCTO SANITARIO.**
- **VALIDACIÓN DE SOFTWARE** para diferentes aplicaciones de determinados dispositivos médicos.

Ejemplos de **ACCIONES PRÁCTICAS A IMPLEMENTAR**

- **ASIGNAR UN NÚMERO DE LOTE ÚNICO** al producto terminado, con el fin de asegurar la **TRAZABILIDAD** del mismo, a lo largo de todas las etapas de producción, de cara a detectar más fácilmente, las causas de un posible efecto adverso.
- Diseñar las instalaciones de forma que el acceso a los **LAVABOS Y VESTUARIOS**, esté accesible **PERO SEPARADO DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN.**
- Proporcionar **FORMACIÓN EN MATERIA DE HIGIENE Y BUENAS PRÁCTICAS, AL PERSONAL DE PRODUCCIÓN** , con el fin de evitar problemas de contaminación. También se pueden colgar carteles recordatorios por la planta, que recuerden dichas recomendaciones.
- Guardar **MUESTRAS DE CADA LOTE DE PRODUCTO FABRICADO** en una sala reservada para las contra-muestras, incluyendo materiales de acondicionamiento primario y secundario, así como instrucciones de uso.
- Revisar el **ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS** de fuera de la Unión Europea, con el fin de comprobar que cumplan la legislación vigente.
- **NOTIFICAR LOS EFECTOS ADVERSOS DETECTADOS** , a las autoridades sanitarias nacionales e implantar **planes de acción preventivo**s y/o correctivos según el caso.
- **GESTIONAR LOS RIESGOS QUE PUEDA PROVOCAR EL PRODUCTO,** a la seguridad del paciente/usuario, siguiendo la metodología sugerida por **ISO 14971**.
- **IMPLEMENTAR UN PLAN DE LIMPIEZA VALIDADO** de las maquinaria e instalaciones de producción, de forma que se evite la contaminación cruzada.
- Realizar el **CONTROL, SEGUIMIENTO Y REGISTRO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES** (temperatura, humedad y presión), que puedan afectar a la calidad del producto sanitario fabricado.

Solicitar **Información**
Autoevaluación **On Line**
Descargar **Presentación**
Ver video de **Presentación**



Intedya
International Dynamic Advisors

Ventajas para **LA ORGANIZACIÓN**

- Cumplir con los **requisitos reglamentarios y legales** relacionados con dispositivos médicos en muchas jurisdicciones.
- Facilita el **acceso a mercados internacionales**, ya que muchas autoridades regulatorias y compradores exigen la conformidad con ISO 13485 como requisito previo para la comercialización.
- Mejorar la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos, lo que puede aumentar la **confianza de los clientes** y usuarios finales.
- Implementación de procesos eficientes y la mejora continua, lo que puede resultar en una **mayor eficiencia operativa y la reducción de costos** a largo plazo.
- Gestión de riesgos en el diseño, la fabricación y la distribución de dispositivos médicos, lo que contribuye a la identificación y mitigación proactiva de posibles problemas.
- Ventaja competitiva al diferenciar a la organización como cumplidora de estándares de calidad reconocidos internacionalmente asociados con la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

Ventajas para **LOS CLIENTES**

- Los clientes pueden confiar en que los productos cumplen con los más altos estándares de calidad y teniendo en cuenta los **aspectos críticos de seguridad**.
- Las empresas certificadas con ISO 13485 están obligadas a establecer un **sistema de vigilancia postventa efectivo**. Esto significa que cualquier problema potencial con los productos se identificará y abordará de manera oportuna, mejorando la seguridad continua y la satisfacción del cliente. La información relacionada con los productos, desde la fabricación hasta la entrega, está bien documentada y disponible, lo que puede ser beneficioso en caso de problemas o reclamaciones.
- Garantía de que la empresa está comprometida con la **mejora constante**, lo que puede traducirse en productos cada vez mejores.
- Los clientes que operan en entornos globales pueden confiar en que los productos cumplen con estándares reconocidos internacionalmente.

En resumen, para los clientes, comprar a una empresa certificada con ISO 13485 significa adquirir productos de calidad, seguros y fabricados con procesos que siguen estándares internacionales reconocidos. Esto brinda beneficios tangibles en términos de seguridad, cumplimiento y confianza en los productos adquiridos.

Ventajas para **EL MERCADO**

- La implementación de ISO 13485 contribuye a la **fabricación de dispositivos médicos más seguros**, se traduce en una **mayor seguridad para los pacientes** que utilizan estos productos, lo que reduce el riesgo de eventos adversos y mejora la calidad de la atención médica.
- Armonización de prácticas y estándares en el mercado, simplificando el comercio y la introducción de productos en diferentes jurisdicciones.
- **Facilita el comercio global** de dispositivos médicos, promoviendo el intercambio de productos y tecnologías médicas a nivel mundial.
- **Competencia leal** al asegurar que todas las empresas cumplan con los mismos criterios de calidad, evitando prácticas

Solicitar **Información**
Autoevaluación **On Line**
Descargar **Presentación**
Ver video de **Presentación**



comerciales desleales.

- Innovación en el diseño y la fabricación de dispositivos médicos, búsqueda constante de formas de **mejorar sus productos y procesos** para mantener y obtener la certificación.
- **Confianza de los consumidores** en los productos de dispositivos médicos. Los pacientes y los profesionales de la salud tienden a confiar más en productos que cumplen con estándares reconocidos de calidad y seguridad.

Sectores **DE APLICACIÓN**

La certificación ISO 13485 está diseñada específicamente para **organizaciones que están involucradas en la fabricación, diseño, desarrollo y distribución de dispositivos médicos y productos relacionados** . Esto incluye una amplia variedad de dispositivos médicos, como equipos de diagnóstico, instrumentos quirúrgicos, dispositivos de administración de medicamentos, implantes médicos, prótesis, equipo de laboratorio, como máquinas de resonancia magnética, tomografías computarizadas, equipos de rayos X, vendajes, gasas, jeringas, catéteres, y otros productos utilizados en el tratamiento y cuidado de pacientes, dispositivos implantables, como prótesis articulares, marcapasos, stents, implantes dentales, etc. También para desarrolladores y fabricantes de software utilizado en aplicaciones médicas, sistemas de información de salud (HIS), sistemas de información de gestión de laboratorio (LIMS), y otros productos de software relacionados con la salud. Además de la fabricación, los servicios relacionados con dispositivos médicos, como la reparación, el mantenimiento y la calibración de equipos médicos, también pueden beneficiarse de la certificación ISO 13485.

En general, **cualquier organización que esté directa o indirectamente vinculada con dispositivos médicos puede considerar la certificación ISO 13485 para demostrar su compromiso con la calidad y la seguridad** .

Solicitar **Información**
Autoevaluación **On Line**
Descargar **Presentación**
Ver video de **Presentación**