



Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios ISO 13485

Descripción

La Norma ISO 13485, está basada en la norma ISO 9001, con la misma estructura y muchos de los requisitos, pero con la particularidad relativa a la “satisfacción del cliente” y la “mejora continua” modificados, e incorpora exigencias adicionales para poder dar cumplimiento a los requisitos legales del sector, en aspectos como: diseño, control de los registros, procesos críticos, trazabilidad, procesos de esterilización, o gestión del riesgo.

Se trata de una norma aplicable a organizaciones que suministran productos sanitarios, sea cual fuere el tipo o tamaño de la organización. Esta norma es implantada 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”.

Está pensada como herramienta con la que mantener la eficiencia y efectividad de los procesos, más que como modelo de mejora del negocio, por lo que se puede integrar fácilmente con la norma ISO 9001.

El producto sanitario como tal, está fuertemente regulado desde el punto de vista de la seguridad de su uso y, en particular, está sometido a los requisitos del mercado CE de manera similar a algunos productos industriales o de la construcción. En este ámbito regulado, la certificación con respecto a la misma norma ISO 13485 es un mecanismo aceptado de conformidad con los requisitos esenciales del producto.

Sectores de Aplicación

La certificación conforme a esta norma es aplicable a todas las organizaciones de cualquier sector que intervengan durante la vida útil de un producto sanitario en las actividades de diseño, fabricación, envasado, embalaje, redacción y/o traducción de manuales de instrucción, publicidad, venta, distribución, formación para el uso, e instalación o mantenimiento, sea cual fuere el tipo o tamaño de la organización. independientemente de su tamaño, actividad,...

Ámbito de Aplicación
Mundial



Ventajas y Beneficios



a la propia organización

- 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 nacionales e internacionales.



a los clientes

- Al demostrar que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la empresa, aumentando la fidelidad de los mismos.
- Al trabajar de acuerdo a un estándar reconocido en el mercado.
- Al mejorar el resultado del producto o servicio que el cliente recibe.



al mercado

- Confianza en las organizaciones que suministran productos sanitarios y por tanto en el propio producto suministrado.