

The background of the slide is a 3D rendering of a modern surgical room. It features a large, circular surgical light fixture with many small lights, mounted on a flexible arm. Below the light is a surgical table with a blue cushion. To the right of the table are two white cabinets with black handles. In the foreground, there are two white robotic arms holding surgical instruments. The entire scene is set against a light blue background with a subtle grid pattern.

ISO 13485:2016

***Sistema de Gestión
Calidad en
dispositivos médicos***

ISO 13485:2016 Sistema de Gestión Calidad en dispositivos médicos

ISO 13485:2016 es una norma internacional que especifica los requisitos que una organización debe cumplir para demostrar su capacidad de proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan de manera consistente con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios. Esta certificación es fundamental para empresas que buscan asegurar la calidad en dispositivos médicos a lo largo de todo el proceso de producción y distribución.

Su objetivo esencial es cumplir con los requisitos regulatorios y alcanzar las expectativas de los clientes en la fabricación y distribución de dispositivos médicos, facilitar la armonización entre los requisitos normativos de los dispositivos médicos y los sistemas de gestión de calidad.

Es aplicable para organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos, tales como diseño, desarrollo, producción, almacenamiento, distribución, instalación, servicio y disposición final.

¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 13485:2016?

Es un conjunto de procesos, procedimientos, registros y acciones documentadas que una organización del sector de dispositivos médicos implementa para garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables, asegurar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y promover la seguridad y el desempeño de los productos a lo largo de su ciclo de vida. Este sistema está orientado a asegurar la trazabilidad, la gestión de riesgos, la mejora continua y el cumplimiento con los estándares específicos del sector.

Un SGDM se enfoca diferentes aspectos clave:

1. Enfoque al cliente

La Norma Internacional ISO 13485:2016 establece los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad que permita a las organizaciones del sector de dispositivos médicos demostrar su capacidad para proporcionar productos seguros y eficaces que cumplan consistentemente con los requisitos del cliente, los requisitos reglamentarios aplicables y otros requisitos pertinentes. Este enfoque fortalece la confianza del cliente al garantizar la conformidad del producto, la trazabilidad, y el control de riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo médico.

2. Liderazgo

El liderazgo se demuestra a través del compromiso de la alta dirección con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). La alta dirección debe garantizar que el SGC esté integrado con la estrategia central del negocio y no se gestione de manera aislada. Debe ser considerado en la toma de decisiones clave, estar alineado con los objetivos organizacionales, y contar con los recursos adecuados de forma oportuna y eficiente. Asimismo, debe fomentar la participación activa de todos los niveles de la organización, generar valor real para la empresa, asegurar la mejora continua del sistema, y contribuir a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, manteniendo el éxito a largo plazo en el cumplimiento de los requisitos regulatorios y del cliente.

3. Compromiso con las personas

El compromiso de la alta dirección garantiza que el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no se gestione de forma aislada, sino como parte integral de la estrategia central del negocio. Este compromiso se refleja en la consideración del SGC en la toma de decisiones estratégicas, su alineación con los objetivos organizacionales, la asignación oportuna y eficiente de recursos, y la participación activa del personal en todos los niveles de la organización.

El compromiso de las personas es esencial para asegurar la eficacia del sistema y la conformidad de los productos sanitarios. En el marco de la ISO 13485:2016, este compromiso implica:

- a) Garantizar la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables;
- b) Asegurar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y su mejora continua;
- c) Fomentar una cultura de calidad que valore la seguridad del paciente, la trazabilidad del producto y el enfoque basado en riesgos.

La participación activa y comprometida del personal, respaldada por el liderazgo de la alta dirección, es clave para mantener la integridad del sistema, el cumplimiento normativo y la mejora continua en la fabricación y gestión de dispositivos médicos.

4. Enfoque a procesos

El enfoque a procesos conserva la autoridad, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas en la toma de decisiones sobre cómo cumplir los requisitos de la Norma Internacional ISO 13485:2016. Esto incluye el nivel de detalle y el grado en el que:

Se establecen uno o más procesos documentados que aseguren el control efectivo, la planificación adecuada y la consecución de los resultados previstos, garantizando la conformidad del producto y la seguridad del paciente;

- Se integran los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los distintos procesos del negocio, tales como diseño y desarrollo, compras, producción, control de calidad, gestión de riesgos, recursos humanos, ventas y servicio postventa, asegurando un enfoque coherente y eficaz;
- Se consideran las condiciones del contexto de la organización y los requisitos de las partes interesadas pertinentes —incluyendo clientes, autoridades regulatorias y pacientes dentro del sistema de gestión de la calidad, promoviendo así la mejora continua y el cumplimiento normativo.

5. Mejora continua

La organización promueve una cultura de mejora continua en todos los niveles, alentando a los empleados a contribuir con ideas y acciones que fortalezcan el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Esta mejora se logra mediante la definición de objetivos de calidad medibles, el seguimiento y análisis de indicadores clave, la evaluación del desempeño de procesos, la revisión de resultados de auditorías internas, la gestión de no conformidades, acciones correctivas y el análisis de riesgos.

La mejora continua también incluye la revisión periódica del cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables, la eficacia de los controles operativos y la satisfacción del cliente, todo con el objetivo de asegurar productos seguros y conformes, y mantener la eficacia del sistema a lo largo del tiempo.

6. Toma de decisión basada en evidencia

La toma de decisiones basada en evidencia es un principio fundamental del Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la norma ISO 13485:2016. Para garantizar la eficacia del sistema y la conformidad de los dispositivos médicos, las decisiones deben apoyarse en datos confiables, registros verificables y análisis objetivos, y no en suposiciones o intuiciones.

Esto implica el uso sistemático de información proveniente de fuentes como: resultados de auditorías, indicadores de desempeño, análisis de riesgos, retroalimentación del cliente, no conformidades, acciones correctivas, resultados de validaciones y revisiones por la dirección. La calidad de los datos y su adecuada interpretación permiten adoptar decisiones fundamentadas, reducir la variabilidad y mantener la seguridad del paciente y el cumplimiento regulatorio.

7. Gestión de las relaciones

La alta dirección debe revisar el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la organización en intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la dirección estratégica del negocio. Esta revisión debe estar basada en información objetiva y estar orientada a la mejora del sistema y la conformidad de los productos sanitarios.

La participación activa de todo el personal, desde la alta dirección hasta los niveles operativos, es esencial para el éxito del SGC. El compromiso de las personas fortalece la comunicación, mejora los procesos y promueve una cultura organizacional centrada en la calidad, la seguridad del paciente y el cumplimiento regulatorio.

La gestión eficaz de las relaciones también incluye la interacción con partes interesadas clave, como proveedores, organismos reguladores y clientes, garantizando que los requisitos mutuamente acordados se comprendan y se cumplan.

El SGC conforme a ISO 13485:2016 adopta el enfoque de mejora continua basado en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), asegurando la evolución constante del sistema y la capacidad de respuesta ante cambios en el entorno, la tecnología o los requisitos legales.

¿Beneficios de la certificación ISO 22000?

La certificación ISO 13485:2016 permite a una organización demostrar su compromiso con la calidad, la seguridad del paciente y el cumplimiento de los requisitos regulatorios en el diseño, producción y distribución de dispositivos médicos. Tras una auditoría satisfactoria, esta certificación otorga ventajas clave, entre ellas:

- Incrementar la participación del liderazgo y el compromiso del personal hacia la calidad y la seguridad del producto.
- Garantizar la fabricación y suministro de dispositivos médicos seguros, eficaces y conformes con los requisitos aplicables.
- Demostrar el cumplimiento de los requisitos regulatorios nacionales e internacionales, facilitando el acceso a mercados globales.
- Mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de procesos controlados y la gestión del riesgo.
- Asegurar el control sobre las actividades de diseño, desarrollo, producción, distribución y servicio postventa desde una perspectiva de ciclo de vida del producto.
- Optimizar procesos internos, reducir errores y minimizar retrabajos o productos no conformes, generando beneficios financieros y operacionales.

- Fortalecer la reputación y posición competitiva de la organización en el sector de dispositivos médicos;
- Comunicar con transparencia a las partes interesadas, incluidos clientes y autoridades, sobre la conformidad del sistema de calidad;
- Identificar, corregir y eliminar desviaciones mediante acciones correctivas y preventivas documentadas;
- Mejorar la imagen institucional al adoptar un enfoque sistemático basado en la calidad y la mejora continua;
- Integrar los objetivos estratégicos con la gestión de calidad, asegurando alineación con la misión y visión organizacional;
- Obtener una ventaja competitiva mediante procesos más eficaces, costos reducidos y mayor confiabilidad del producto;
- Fomentar el desempeño de los proveedores mediante criterios de evaluación y control de calidad alineados con ISO 13485;
- Generar confianza entre clientes, usuarios, autoridades reguladoras y otras partes interesadas clave.

¿Por qué elegir Intercert para realizar una auditoría?

La certificación ISO 13485:2016 ofrece múltiples beneficios a las organizaciones que diseñan, desarrollan, fabrican o distribuyen dispositivos médicos. Esta certificación internacional valida que la organización ha implementado un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) eficaz, enfocado en la seguridad del paciente, la conformidad de los productos y el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables. Entre los principales beneficios se destacan:

- Acceso a nuevos mercados nacionales e internacionales, al cumplir con normativas regulatorias exigidas por autoridades sanitarias alrededor del mundo.
- Mejora de la calidad del producto, a través de procesos estandarizados, controlados y orientados a la prevención de errores y no conformidades.
- Reducción de riesgos asociados al diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos, gracias a la gestión sistemática de riesgos y acciones correctivas.
- Mayor confianza de clientes y partes interesadas, al demostrar el compromiso con la seguridad, eficacia y conformidad de los productos sanitarios.
- Fortalecimiento de la reputación empresarial, al alinearse con estándares internacionales reconocidos por su rigor y confiabilidad.
- Mejora continua de procesos internos, impulsada por auditorías, revisiones por la dirección y el seguimiento de indicadores de desempeño.



Acreditaciones



Reconocimientos



Foro Internacional de Acreditación



Cooperación de Acreditación Asia-Pacífico

Proceso de Certificación

