



## **GRUPO ACMS Consultores**

Gestión de la calidad de dispositivos médicos



**(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)**

Publicada el 26/09/2017

La industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más regulados del mundo. Se deben satisfacer sistemas de calidad y requerimientos de producto significativos para asegurar que los dispositivos médicos producidos son adecuados para su propósito.

Los dispositivos médicos van desde vendajes simples y depresores de lengua hasta los equipos de radioterapia más sofisticados, implantes y software para la detección de enfermedades. Estos dispositivos médicos desempeñan un papel importante en el bienestar del público, cuya seguridad depende de la calidad y consistencia de esos productos médicos.

Sin embargo, la implementación de un sistema de gestión de la calidad que mantenga la efectividad de sus procesos y cumpla con los requisitos regulatorios aplicables puede ser un desafío para el sector. Las organizaciones pueden estar pisando en las mejores líneas entre distribuir dispositivos médicos seguros y eficaces rápidamente al mercado, ganando la confianza de los clientes y cumpliendo con los requisitos reglamentarios.

El manual ISO 13485: 2016 - Dispositivos médicos - Una guía práctica busca abordar todas estas expectativas. Escrito por un grupo de expertos técnicos del comité técnico de ISO ISO / TC 210, Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes para dispositivos médicos, el manual proporciona a los usuarios orientación práctica e interpretación exacta de los requisitos especificados en ISO 13485: 2016, Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.

El nuevo manual, que se ha asignado a la estructura de ISO 13485: 2016, ofrece una guía paso a paso para todas las organizaciones del sector de dispositivos médicos que deseen implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad. Abarca la orientación aplicable a las diversas etapas del ciclo de vida de un producto médico, incluida la reunión de los requisitos del cliente, el diseño, el desarrollo, la producción, la cadena de suministro, la instalación, el servicio y la vigilancia posterior a la comercialización de los dispositivos médicos. Dirigido a todas las organizaciones, independientemente del tamaño y la naturaleza de su negocio, ayuda a crear un campo de juego nivelado y facilitar el acceso al mercado de sus productos a nivel mundial. El manual puede utilizarse como referencia de referencia cuando surgen preguntas sobre requisitos específicos, su interpretación y estrategias de implementación.

El manual también sirve como una guía práctica para auditores, agencias reguladoras y organismos de certificación, proporcionando una perspectiva profunda sobre cómo los requisitos pueden ser cumplidos para cumplir con las regulaciones nacionales. De este modo, permite una mejor comprensión de la norma al preparar o conducir auditorías externas e internas, así como establecer reglamentos y directrices locales.

Junto con su descripción exhaustiva de ISO 13485, el nuevo manual también incorpora información de otras fuentes de las mejores prácticas más utilizadas en la industria de dispositivos médicos para cumplir con los requisitos de ISO 13485: 2016.



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

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **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)