



## **GRUPO ACMS Consultores**

Publicada la nueva ISO 13485:2016



**(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 29/06/2016

El pasado 25 de febrero, la organización ISO publicó la última actualización de la norma específica de sistemas de gestión de la calidad de productos sanitarios (medical devices), la norma ISO 13485, norma de amplio reconocimiento a nivel mundial con más de 27,000 certificados expedidos.

EL pasado 25 de mayo de 2016, se publicó, por parte de AENOR, la versión española de la norma, la norma UNE-EN-ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

La norma ISO 13485 se publicó con el fin de proporcionar un marco eficaz para satisfacer las necesidades integrales de un sistema de gestión de la calidad de los productos sanitarios que permite a los fabricantes y proveedores de servicios a cumplir y demostrar su conformidad con los requisitos reglamentarios.

La norma ISO 13485:2016 supone una herramienta que permite a las organizaciones diseñar su sistema de gestión de la calidad con el fin de establecer y mantener la eficacia de los procesos de un fabricante de productos sanitarios para asegurar que el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y la entrega de productos sanitarios o cualquier otro servicio relacionado, son seguros para el fin previsto. La nueva edición, al igual que la anterior, es aplicable a través de toda la cadena de suministro y trata de abordar todo el ciclo de vida de un producto sanitario.

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

La publicación de la nueva versión de la norma ISO 13485 ha concluido después de un periodo de más de cuatro años de trabajo por parte de expertos de todo el mundo, con el objetivo de adaptar la norma a las cambiantes exigencias europeas y a otros cambios normativos internacionales que se han venido produciendo desde su revisión anterior en 2003.

Es significativo, sin embargo, que la nueva versión de la norma no ha asumido la estructura de alto nivel definida en el Apéndice SL del documento ISO/IEC Directivas, Parte 1. De forma que se producirá cierto desconcierto a la hora de integrar la norma ISO 13485 y la norma ISO 9001 en un mismo sistema de calidad.

Algunos de los cambios más relevantes en la norma ISO 13485 son, entre otros:

- Inclusión del requisito de documentar el "rol" de la organización (fabricante, importador, agrupador...)
- Adecuación a los requisitos regulatorios globales
- Inclusión de la gestión de riesgos y de la toma de decisiones basada en el riesgo en todo el sistema de gestión de la calidad
- Se han ampliado los elementos de entrada y resultados de la revisión por la dirección
- Requisitos adicionales y claridad con respecto a la validación, verificación y actividades de diseño

- Fortalecimiento de los procesos de control de proveedores
- Relaciona el enfoque específico de la validación del software con el riesgo asociado con el uso del software.
- Mayor enfoque en relación con los mecanismos de retroalimentación (producción, post-producción y post-comercialización)
- Requisitos más explícitos para la validación de software para diferentes aplicaciones (sistema de calidad, calibración, etc...)
- Requisitos específicos de tratamiento de reclamaciones y Notificaciones a las Autoridades reglamentarias

### **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!**

Las empresas que cuenten con un certificado en vigor de la norma ISO 13485:2003, y la norma Española asociada UNE-EN-ISO 13485:2012, cuentan con tres años a partir de la fecha de publicación(25 de febrero de 2016) de la nueva versión de la norma, para realizar la transición a la nueva versión. Desde Grupo ACMS Consultores, recomendamos que se realice dicha transición coincidiendo con la renovación del certificado.

Desde el Departamento de Producto Sanitario de Grupo ACMS Consultores estaremos encantados de ampliarles información sobre los cambios de la norma ISO 13485:2016, y estamos a su disposición tanto para la adecuación de su Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva versión de la norma, como a la realización de Auditorías Internas de su sistema de gestión.



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)