



## **GRUPO ACMS Consultores**

UNE-EN ISO 14155:2021 sustituye a su versión de 2012



**(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 19/10/2021

## **UNE-EN ISO 14155:2021 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos.**

Grupo ACMS Consultores informa que UNE-EN ISO 14155:2021 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. (ISO 14155:2020) anula y sustituye la versión de 2012.

UNE-EN ISO 14155:2021 es una norma que establece los requisitos generales de los productos sanitarios para proteger la seguridad y bienestar de las personas.

Según se indica en el apartado objeto y campo de aplicación, esta norma recoge la buena práctica clínica para el diseño, realización, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas con humanos para evaluar el funcionamiento clínico o la eficacia y seguridad de productos sanitarios.

La estructura de UNE-EN ISO 14155:2021 se divide en 10 capítulos y 10 Anexos.

Destacamos el capítulo 6 que trata la gestión del riesgo, el capítulo 7 sobre el proceso de determinación del riesgo para los riesgos, el capítulo 9 sobre la gestión de la calidad clínica y el capítulo 10 sobre el proceso de consentimiento informado y la atención médica de los sujetos.

Nota: UNE-EN ISO 14155:2021 No es aplicable a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Fuente: AENOR



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)