

A black and white photograph of a stethoscope resting on a document. The document has some text and a table with time slots. A large teal circle is overlaid on the center of the image, containing the title text.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE
CALIDAD DE PRODUCTOS
SANITARIOS
ISO 13485:2016

AUDITORIA EN SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS

La norma ISO 13485:2016, es una norma internacional para sistemas de gestión de la calidad en productos sanitarios, que se centra en empresas cuya actividad se desarrolla en el ámbito sanitario, ya sea diseñar, desarrollar, producir, instalar o cualquier otro servicio para productos sanitarios.

Su objetivo principal demostrar la capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados, que cumplan de forma coherente con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados.”

Cuando se trata de dispositivos médicos, la seguridad del paciente depende en gran medida de la calidad y consistencia de éstos.

La certificación ISO 13485:2016, permite a los fabricantes de dispositivos médicos y servicios relacionados, a aumentar su acceso a mercados internacionales y demostrar su cumplimiento con los requisitos normativos y las expectativas de los clientes.

¿QUÉ VENTAJAS APORTA LA CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS? CLAVES-BENEFICIOS



Control de la producción, desde la fase de diseño, hasta fabricación, distribución, asesoramiento técnico y capacitación, así como el servicio post venta analizando etapas sensibles como esterilización, envasado y almacenamiento.



Gestión del riesgo del producto sanitario en todo su ciclo de vida, haciendo énfasis en la vigilancia extrema de riesgos relacionados con seguridad y desarrollo de productos sanitarios.



Mejora de la gestión de la cadena de proveedores, sobre todo con una estricta observación de los servicios contratados.



Aumento de la reputación de la empresa, marca y servicios.



Mejora en la competencia.



Satisfacción por parte de los clientes.



Vigilancia de los productos una vez en el mercado. incluso después de su venta.



Norma orientada a conseguir resultados, demostrando que el sistema de gestión es eficaz y eficiente.



Facilita la integración con otras normas de gestión de la familia ISO, como ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, entre otras.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE
CALIDAD DE PRODUCTOS
SANITARIOS
ISO 13485:2016



GLOBAL CERTIFICATION
BUREAU