

Sistema de Gestión de Calidad Dispositivos Médicos ISO 13485



FINALIDAD DE LA NORMA

La norma ISO 13485 es una Norma de Gestión de Sistemas desarrollada específicamente para la fabricación de productos sanitarios, cuyo objetivo principal es la de facilitar la regulación de los mismos.

La norma contiene requisitos específicos para la fabricación, instalación y servicios y necesita:

- La implementación de un Sistema de gestión de la Calidad con mejoras.
- Un enfoque de la gestión de los riesgos para el desarrollo y realización del producto.
- Una validación de los procesos.
- Un cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.
- Una trazabilidad de los productos y sistemas de retirada efectivos

ISO 13485 ayuda a focalizarse en los riesgos, la reglamentación y legislación.

Basado en el enfoque de proceso de la ISO 9001 de gestión de calidad, la ISO 13485:2003 se centra en intervención del fabricante como proveedor de dispositivos médicos seguros y efectivos. Las autoridades reguladoras de los mercados más importantes (como la Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, etc.) requieren, o altamente recomiendan, que los fabricantes que comercializan productos médicos en sus países tengan un sistema de gestión de calidad implementado auditado y certificado.

Proceso de Certificación: Auditoría de Certificación Inicial

Fase 1 Confirmar que el Manual de Calidad cumple con los requisitos de la norma ISO 13485.

- Confirmar el estado de la implementación y el alcance de la certificación.
- Comprobar el cumplimiento legislativo y elaborará un informe en donde se identificará cualquier desviación (incumplimientos o potenciales incumplimientos) en el caso que se den y se acordará un plan de acciones correctivas si fuera necesario.

Fase 2 - El propósito de esta segunda visita es confirmar que el SGC cumple en la PRÁCTICA con los requisitos de la norma ISO13485: 2003: :

- Realización auditorías de los procesos y actividades definidos en el ámbito de la evaluación.
- Se Informará de cualquier incumplimiento (o potenciales).
- Se elaborará un plan de seguimiento y establecerá una fecha para la primera visita de seguimiento.

Si el auditor identifica alguna no conformidad grave, la organización no podrá certificarse hasta que se tomen y verifiquen las oportunas acciones correctoras.

Cómo le puede ayudar Intercer

Certificando el sistema de Calidad en base a ISO 13485 (certificación acreditada LL-C).
 Analizando y desarrollando el Cumplimiento reglamentario para dispositivos médicos de la empresa.
 Realizando Auditorías de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para la industria farmacéutica.
 Llevando cabo Auditorías de proveedores y subcontratistas de las industrias sanitaria.

Intercer puede ayudarle a obtener una amplia gama de certificaciones:

- ISO 14001 , OHSAS 18001 – Seguridad y Salud en el Trabajo
- ISO 27001 – Seguridad de la Información

Y muchas más...

Para obtener más información, visite nuestra página web, www.intercer.es, o contacte en info@intercer.es

