

## ¿Qué es la ISO 13485?

La industria de equipos médicos se ve afectada por toda una serie compleja de sistemas reguladores, normas nacionales e internacionales y otros requisitos. Ofrecemos servicios que ayudan a los fabricantes a comprender lo que deben hacer para que los equipos comercializados cumplan la normativa en todo el mundo.

La ISO 13485:2003 es otro estándar de calidad específico de un sector – como AS9100 y TL 9000 – pero para la industria de dispositivos médicos. El nombre completo del estándar es ISO 13485:2003, Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad – Exigencias para Objetivos Reguladores.

Los dispositivos médicos van de la mano con los pacientes y se extienden desde apoyo menor a las condiciones médicas hasta la capacidad de salvar vidas. Como tal, ellos exigen criterios altos. Las compañías que establecen y ponen en práctica un sistema de gestión de calidad ISO 13485 toman un acercamiento de categoría mundial al diseño, desarrollo, fabricación, distribución y atención de dispositivos médicos. El registro a la ISO 13485 requiere la responsabilidad, cumplimiento con regulaciones como la Administración de Drogas y Alimentos estadounidense (FDA) 's, Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), BPF (ANMAT) mantenimiento de la documentación, y verificación de productos.

Un certificado ISO 13485 demuestra su compromiso con la calidad de los dispositivos médicos. Permite demostrar que su sistema de gestión de calidad ha sido evaluado y declarado conforme a fin de cumplir con los requisitos reglamentarios y satisfacer las necesidades de los clientes.

Dispositivos médicos e IVDDs (aparatos de Diagnóstico In Vitro, por sus siglas en inglés) son cada vez más importantes en el área de la salud con relación a su impacto sobre la salud y los gastos en atención médica. El sector cubre una amplia gama de productos, de simples vendas a los equipos más sofisticados para diagnósticos por imágenes y cirugías mínimamente invasivas, pasando por aparatos implantables de mantenimiento de la vida y equipos para explorar y diagnosticar enfermedades y problemas de salud.

ISO 13485:2003 – “dispositivos médicos – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios” es la norma reconocida internacionalmente para el sistema de gestión de calidad en el sector de dispositivos médicos. Especifica requisitos para un sistema de gestión de calidad en que una organización necesita demostrar su capacidad de proveer dispositivos médicos y que los servicios relacionados cumplan de modo coherente con los requisitos de los clientes y los requisitos reglamentarios pertinentes. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, la producción, la instalación, la revisión y la venta de dispositivos médicos.

Como es un sector altamente regulado en todo el mundo, el objetivo principal de ISO 13485 es facilitar requisitos reglamentarios armonizados para sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos. ISO 13485 es una norma autónoma. Se basa especialmente en la estructura de ISO 9001, pero incluye algunos requisitos en particular para dispositivos médicos, como el análisis de riesgos, la fabricación estéril y la trazabilidad, y excluye algunos de los requisitos de ISO 9001 que no son necesarios como requisitos reglamentarios. A causa de estas exclusiones, las organizaciones certificadas según ISO 13485 no pueden afirmar la conformidad con ISO 9001.

### Relación con requisitos nacionales para la aprobación de dispositivos médicos

El acceso legal a mercados para la adquisición de productos es esencial para los fabricantes de dispositivos médicos. Se menciona a menudo ISO 13485 y reglamentos nacionales lo exigen como parte del proceso aprobatorio de dispositivos médicos, p. ej., la Directiva de la UE sobre dispositivos médicos (Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos, la Directiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, la Directiva 90/385/CEE sobre dispositivos médicos implantables activos). Señalan asimismo a DNV como organismo notificado para llevar a cabo la evaluación sobre la conformidad según los Anexos II, IV y V de la Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. Los fabricantes certificados según ISO 13485:2003 cumplen con todos los requisitos de gestión de calidad para cualquier tipo de productos conforme a esta directiva.

### Documentos relacionados

ISO 14969:2005 – Esta norma brinda orientación para la aplicación de los requisitos a sistemas de gestión

de calidad contenidos en ISO 13485:2003. Se puede utilizar esta orientación para comprender mejor los requisitos de ISO 13485, pues ayuda a ilustrar parte de la variedad de métodos y aproximaciones disponibles para cumplir con los requisitos de ISO 13485:2003.

ISO 14971:2007 – Esta norma especifica un procedimiento por el cual un fabricante puede identificar los peligros vinculados con los dispositivos médicos y sus accesorios. También especifica un procedimiento para calcular y evaluar los riesgos identificados, controlarlos y monitorear la eficacia del control.