

# Mejorando la calidad de los dispositivos médicos

Por Clare Naden  
2015-10-14



Una norma para los sistemas de gestión de calidad específicos para la industria de dispositivos médicos está bajo revisión y acaba de dar un paso más cerca de su finalización.

Damos por sentado que los dispositivos utilizados en hospitales o centros médicos son de alta calidad y están a la altura, pero para los fabricantes, los riesgos de equivocarse son significativos. La ISO 13485, *Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios*, permite a los fabricantes demostrar claramente el cumplimiento de los requisitos de calidad y regulatorios, proporcionando confianza a los consumidores y profesionales de todo el mundo.

El documento se encuentra actualmente en revisión y acaba de llegar a la etapa de Borrador Final de Norma Internacional (FDIS), donde los países miembros de ISO tienen dos meses para formar una posición nacional y votar.

Wil Vargas, Secretario de ISO/TC 210, el comité técnico encargado de la revisión, dijo que la norma se basa en la norma ISO 9001 para sistemas de gestión de calidad, pero con requisitos específicos de la industria de dispositivos médicos.

“Esta norma ayudará a asegurar que exista una armonización mundial de los requisitos reglamentarios para los sistemas de gestión de calidad en el sector, y tranquilizar a los interesados que se están cumpliendo los requisitos, en cada etapa del ciclo de vida del producto.”

ISO 13485 es para el uso de las organizaciones que participan en el diseño, producción, instalación y servicio de los productos sanitarios, así como en el diseño, desarrollo y prestación de servicios relacionados. También puede ser utilizada por las partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, con el fin de evaluar la capacidad de una organización para cumplir los requisitos.

ISO 13485: 2015 se publicará a principios 2016.

Fuente: [Página web de ISO](#)

Traducción al español: Secretaría Ejecutiva de COPANT