

*Free Guide*

# ISO 13485: Productos sanitarios – Sistemas de gestión de calidad



Skills management software  
for frontline workers

[www.ag5.com](http://www.ag5.com) | [info@ag5.com](mailto:info@ag5.com) | [+31 20 463 0942](tel:+31204630942)

## **¿Qué es la norma ISO 13485?**

ISO 13485 es una norma internacional que especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad (SGC) para las organizaciones dedicadas al diseño, desarrollo, producción, instalación y mantenimiento de productos sanitarios.

## **¿Quién necesita la certificación ISO 13485?**

Pueden solicitar la certificación ISO 13485 los fabricantes de productos sanitarios y las organizaciones dedicadas al diseño, desarrollo, producción, instalación y mantenimiento de productos sanitarios. Aunque no es obligatorio, el cumplimiento de la norma demuestra el compromiso con la gestión de la calidad y los requisitos reglamentarios del sector de los productos sanitarios.

## **¿Cuánto cuesta la certificación ISO 13485?**

El coste de la certificación ISO 13485 varía en función de factores como el tamaño de la organización, el alcance de la certificación y el organismo de certificación elegido. El precio puede oscilar entre unos miles de dólares o decenas de miles de dólares. Si se desea una estimación más precisa, es recomendable ponerse en contacto directamente con un organismo de certificación.

# Los beneficios de la certificación ISO 13485

La implantación de la norma ISO 13485 ofrece varias ventajas a las organizaciones. Algunas ventajas clave son:



## Cumplimiento de la normativa

La norma ISO 13485 está armonizada con numerosas normativas y requisitos internacionales sobre productos sanitarios. Al adoptar la norma las organizaciones pueden alinear sus procesos de gestión de la calidad con las expectativas legales, lo que facilita la obtención de autorizaciones reglamentarias y el acceso al mercado de sus productos sanitarios.



## Mayor calidad y seguridad de los productos

La norma ISO 13485 hace hincapié en la gestión de riesgos y la calidad a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos sanitarios. Siguiendo los requisitos de la norma, las organizaciones pueden identificar y minimizar los riesgos potenciales, lo que se traduce en una mejora de la calidad, la seguridad y la fiabilidad de los productos.



## **Confianza de los clientes**

La certificación ISO 13485 demuestra el compromiso de fabricar productos sanitarios seguros y eficaces. Esto contribuye a incrementar la confianza de los clientes en los productos y servicios de la organización, dando lugar a relaciones más sólidas con los clientes, los profesionales sanitarios y otras partes interesadas del sector de los productos sanitarios.

## **Cómo obtener la certificación ISO 13485**

Para obtener la certificación ISO 13485, una organización debe desarrollar e implementar un SGC que cumpla con los requisitos de la norma ISO 13485. A continuación deberá contratarse a un organismo de certificación acreditado para que lleve a cabo una auditoría y subsane las posibles no conformidades. Una vez que la organización supere con éxito la auditoría de certificación, recibirá la certificación ISO 13485.

**Una vez que la organización supere con éxito la auditoría de certificación, recibirá la certificación ISO 13485.**

La aplicación de la norma ISO 13485 puede plantear diversos retos a tanto a laboratorios como a organizaciones. Entre ellos se incluyen:



## **Asignación de recursos**

Desarrollar e implantar un sistema de gestión de calidad que cumpla la normativa exige mucho tiempo, esfuerzo y recursos. Para algunas organizaciones puede ser complicado asignar el personal, los fondos y los conocimientos necesarios, especialmente en el caso de las empresas más pequeñas o con presupuestos limitados.



## **Complejidad de los requisitos reglamentarios**

El sector de los productos sanitarios está sujeto a numerosos requisitos normativos en constante evolución. Garantizar la armonización entre la norma ISO 13485 y las normativas nacionales o regionales específicas puede resultar complicado, ya que requiere un profundo conocimiento tanto de la norma como de los marcos normativos locales.



## **Cambio de cultura y formación**

La adopción de la norma ISO 13485 exige a menudo un cambio de cultura en la organización, enfocándose en una mentalidad centrada en la calidad a todos los niveles. Es necesario formar y concienciar a los empleados sobre los requisitos de la norma. Esto conlleva cambios en los procesos, la documentación y la comunicación los cuales pueden toparse con resistencia o falta de concienciación.

# ¿Cuáles son los consejos y estrategias para prepararse para la norma ISO 13485?

Aquí le presentamos una serie de consejos para preparar una certificación ISO 13485:

- Evalúe los procesos actuales comparándolos con los requisitos de la norma ISO 13485 para identificar áreas de mejora
- Asegúrese de contar con el apoyo y el compromiso de la dirección para fomentar una cultura de calidad
- Forme al personal en los principios, funciones y responsabilidades de la norma ISO 13485
- Implemente prácticas eficaces de documentación para facilitar la recuperación y el control de versiones
- Revise periódicamente la eficacia y el cumplimiento del SGC para identificar y abordar cualquier problema

# ¿Cuáles son los requisitos de renovación de la ISO 13485?

Los requisitos de renovación de la certificación ISO 13485 suelen implicar la realización de una auditoría de supervisión por parte del organismo de certificación acreditado. Esta auditoría verifica el cumplimiento permanente de los requisitos de la norma por parte de la organización. Las certificaciones ISO 13485 suelen ser válidas durante un periodo determinado, a menudo de tres años, y deben renovarse para mantener la certificación en vigor.

**¿Qué recursos existen para la certificación ISO 13485?**

**Organización Internacional de Normalización (ISO).** La [página de la norma ISO 13485](#) en el sitio web oficial de la ISO proporciona el documento de la norma ISO 13485, noticias actualizadas y recursos adicionales.

**Organismos de certificación acreditados.** Para obtener la certificación ISO 13485 puede ponerse en contacto con organismos de certificación acreditados que ofrezcan servicios de certificación en su área geográfica. Estos organismos tienen la experiencia necesaria para guiarle a través del proceso de certificación. Puede encontrar una lista de organismos de certificación acreditados en la página web del [Foro Internacional de Acreditación \(IAF\)](#) o ponerse en contacto con su organismo de acreditación nacional.

**Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), también conocida por sus siglas en inglés IEC.** La [CEI colabora con ISO](#) en la elaboración de normas sobre tecnologías eléctricas y electrónicas. En el caso de los productos sanitarios con componentes eléctricos, además de la ISO 13485 se puede incluir la referencia a las normas IEC.

**Autoridades reguladoras de productos sanitarios.** Diversas autoridades reguladoras de todo el mundo, como [la Administración de Alimentos y Medicamentos \(FDA, por sus siglas en inglés\) en Estados Unidos](#) o la [Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#) de la Unión Europea, están estrechamente relacionadas con la norma ISO 13485. Estos organismos reguladores pueden utilizar la norma ISO 13485 como referencia o armonizar sus reglamentos con la norma para evaluar la conformidad de los fabricantes de productos sanitarios.

**Plantilla gratuita de matriz de competencias.** AG5 ofrece una [plantilla gratuita de matriz de competencias sectoriales para la norma ISO 13485](#). Con ella podrá desarrollar y aplicar un plan para asegurarse de que los conocimientos de sus empleados relacionados con la norma ISO 13485 siempre están actualizados, son completos, cumplen con la normas y están preparados para el futuro.

# Gestión de competencias

## Gestión de competencias para ISO 13485

AG5 almacena todas las certificaciones en la nube, ofreciendo acceso a la versión correcta de las certificaciones aprobadas al personal autorizado. Esto le ayuda a realizar fácilmente un seguimiento de todos los datos y la documentación relacionados con una certificación ISO 13485 en toda su organización.

Con el software de gestión de competencias de AG5, puede supervisar el estado de cualquier tipo de certificación que sea relevante para su plantilla, gracias a los paneles de control intuitivos que le ofrecen una visión clara de lo que se necesita exactamente para que sus empleados se mantengan cualificados y seguros.

[Solicite una demostración](#)

## Preguntas frecuentes sobre ISO 13485

## **¿Cuál es el ámbito de aplicación de la norma ISO 13485?**

La norma ISO 13485 especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad (SGC) para las organizaciones dedicadas al diseño, desarrollo, producción, instalación y mantenimiento de productos sanitarios.

## **¿Es obligatoria la certificación ISO 13485?**

La certificación ISO 13485 no es obligatoria por ley. Sin embargo, en muchos casos es esencial o muy recomendable para los fabricantes de productos sanitarios que deseen demostrar que cumplen con los requisitos reglamentarios.

## **¿Cuánto se tarda en obtener la certificación ISO 13485?**

El tiempo necesario para obtener la certificación ISO 13485 varía en función del tamaño de la organización, su complejidad y las prácticas existentes de gestión de calidad. Suele oscilar entre varios meses y un año.

## **¿Cuáles son los costes de la certificación ISO 13485?**

El precio de la certificación ISO 13485 depende de factores como el tamaño de la organización, el alcance y las tasas del organismo de certificación. Los costes pueden incluir gastos de consultoría, documentación, formación y auditoría.

## **¿Cuál es el periodo de validez de la certificación ISO 13485?**

Una certificación ISO 13485 suele tener una validez de tres años. Durante este periodo, la organización se somete a auditorías periódicas de supervisión para mantener el estatus de la certificación.

## ¿Puede integrarse la norma ISO 13485 con otros sistemas de gestión?

Sí, la norma ISO 13485 puede integrarse con otros sistemas de gestión como ISO 9001 (Gestión de la calidad) o ISO 14001 (Gestión medioambiental) para crear un enfoque integrado y racionalizado de los procesos organizativos.

## ¿Cómo acceder a más información sobre la certificación ISO 13485?

Visite la [página de la norma ISO 13485](#) en el sitio web oficial de ISO, o el sitio web del [Foro Internacional de Acreditación \(IAF\)](#), la [Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos \(FDA\)](#) o la [Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#).

Para más información y orientación sobre la certificación ISO 14001, puede consultar los siguientes recursos.

### Fuentes

ISO 13485 (2016). <https://www.iso.org/standard/59752.html>

Foro Internacional de Acreditación (IAF). <https://iaf.nu/en/home/>

Comisión Electrotécnica Internacional. <https://www.iec.ch/global-partnerships>

Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA).

<https://www.fda.gov/medical-devices/>

Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

## Autor



## [Rick van Echtelt](#)

Rick van Echtelt es el cofundador y CEO de AG5, donde aporta sus más de dos décadas de experiencia en emprendimiento y software en línea.

[Leer el perfil del autor](#)

## Revisiones

Original version | agosto 1, 2023

Escrito por [Rick van Echtelt](#)

[Please read our editorial process for more information](#)

