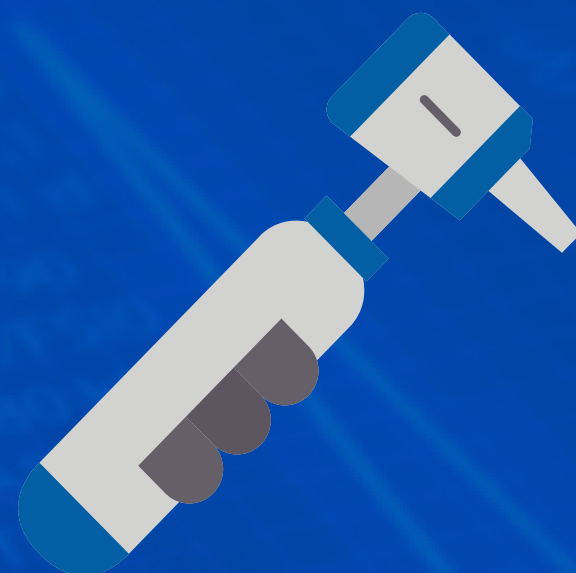


Como implementar un Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos conforme a ISO 13.485:2016

by **INHouse**
AGENCIA REGULATORIA



La norma ISO 13.485:2016 es un estándar internacional que describe los requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) específico para la industria de los Dispositivos Médicos.



Agencia InHouse te presenta los elementos que debes considerar para implementar un estándar de calidad conforme a ISO 13.485:2016.

1 Alcance

Se debe determinar cual será el alcance del SGC: fabricación, distribución, control de calidad, etc. y sus requisitos aplicables.



2 Procedimientos

Se debe revisar cuales son los procesos críticos y elaborar información documentada de estos en procedimientos y registros.



Política de calidad

3



Se debe establecer una política de calidad que describa el compromiso con los requisitos regulatorios y del cliente.

4

Objetivos de calidad

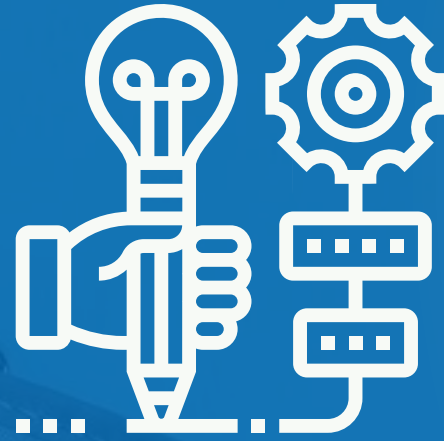
Se debe establecer objetivos de calidad que detallen las metas específicas de calidad que se desean alcanzar.



5

Implementar y mantener el SGC

Se debe revisar la información regulatoria que pueda influir en el SGC, al mantenerlo y actualizarlo se mantendrá siempre efectivo.



6

Auditorías internas

Se debe auditar periódicamente el SGC para asegurarse del cumplimiento con los requisitos de ISO 13.485:2016 e identificar las oportunidades de mejora.



INHouse

AGENCIA REGULATORIA



Implementar un Sistema de Gestión de Calidad puede suponer una alta demanda de trabajo.

Puedes contar con Agencia InHouse si deseas implementar un SGC conforme a los requisitos de la norma ISO 13.485:2016, nuestro equipo está compuesto por auditores de este estándar de calidad para Dispositivos Médicos.



contacto@agenciainhouse.cl



+56 2 6469 1617



**Badajoz 130, Of. 1504,
Las Condes, Santiago de Chile**



<https://www.agenciainhouse.cl>