



ISO 13485:2016

ISO 13485:2016 fue publicado en 01 de marzo de 2016. El Foro Internacional de Acreditación ha acordado un período de transición de tres años. Esto significa que los certificados acreditados expedidos en la versión 2003 de la norma, serán inválidos a partir del 01 de marzo del 2019.

Curiosamente, esta norma no sigue el formato del Anexo SL, que evidentemente aparece en la norma ISO 9001:2015 y otras normas revisadas recientemente. Además, mientras que la norma ISO 9001 ya no requiere procedimientos de documentación formales o un manual de calidad, ISO 13485:2016 todavía tiene muchos requisitos para los procedimientos documentados y un manual de calidad. La versión 2015 de la norma ISO 9001 no incluye ya un requisito para las acciones preventivas, pero este requisito aún prevalece en la norma ISO 13485:2016.

ISO 13485:2016 tiene también nuevos requisitos sobre el manejo de las quejas (8.2.2) e informar a las autoridades reguladoras (8.2.3). La norma es aplicable a las organizaciones que participan en el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento, distribución, instalación o servicio. Las organizaciones deben identificarse como fabricantes, importadores, distribuidores o representantes autorizados, de acuerdo con los requerimientos regulatorios aplicables.

Con el fin de garantizar la transición oportuna, PJR requerirá que todas las organizaciones completen su auditoría de transición a más tardar el 01 de diciembre del 2018. Esto asegurará el tiempo suficiente para el cierre de las acciones correctivas, la revisión técnica, la toma de decisiones y las actividades para la emisión del certificado. PJR recomienda alinear la transición con la auditoría de recertificación normal. Si opta por realizar la transición durante una auditoría de vigilancia, puede requerirse tiempo adicional.