



GRUPO ACMS Consultores

ISO 13485 Dispositivos Médicos Chile



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

ISO 13485 en Chile - Implantación hasta la certificación

Le dejamos la norma implantada, el equipo capacitado y el sistema andando en nuestro software, si así lo solicita.

Usted obtiene un sistema de gestión de la calidad conforme a la ISO 13485 hecho a la medida de su empresa ¿no un manual genérico bajado de internet?, su gente capacitada para sostenerlo, y un consultor a su lado hasta que el organismo certificador le entregue el certificado. Todo eso montado desde el primer día en nuestro propio software, desarrollado por nosotros, para que el control documental y la trazabilidad dejen de vivir en carpetas compartidas y planillas Excel.

¿Qué es la ISO 13485 y por qué no es "la ISO 9001 del rubro médico"?

La ISO 13485 es la norma internacional de sistemas de gestión de la calidad específica para dispositivos médicos. Su título completo lo dice todo: "Dispositivos médicos ? Sistemas de gestión de la calidad ? Requisitos para fines regulatorios".

Mucha gente llega pensando que es una ISO 9001 con vocabulario médico. No lo es, y confundirlas sale caro:

- La ISO 9001 busca la satisfacción del cliente y la mejora continua. La ISO 13485 busca que el producto sea seguro, eficaz y que usted pueda demostrarlo con evidencia ante una autoridad sanitaria.

- La ISO 9001 le pide "información documentada" con bastante libertad. La ISO 13485 le exige procedimientos documentados concretos y registros que se conservan por plazos definidos. Es mucho más prescript-BLOCK-iva.

- La ISO 9001 le habla de riesgos del negocio. La ISO 13485 le habla de riesgos del producto sobre el paciente y el usuario, y espera que eso empape las decisiones de diseño, de producción y de poscomercialización.

- La ISO 9001 vigente usa la estructura de alto nivel con contexto de la organización y partes interesadas. La ISO 13485:2016 conserva la estructura antigua, en capítulos del 4 al 8. Se parecen, pero no calzan una sobre otra sin trabajo.

Traducido: si le ofrecen "adaptarle" su ISO 9001 a ISO 13485 cambiando cuatro palabras, desconfíe. En auditoría eso se cae.

NCh-ISO 13485: la versión chilena de la norma

Acá hay un detalle que a los consultores de afuera se les suele pasar. La norma está homologada en Chile por el Instituto Nacional de Normalización (INN) como NCh-ISO 13485:2017, "Dispositivos médicos ? Sistemas de gestión de la calidad ? Requisitos para fines regulatorios". Es la misma norma internacional adoptada como norma chilena, no una versión distinta ni un requisito adicional.

¿Y por qué importa? Porque el Instituto de Salud Pública (ISP) publicó su Guía de Recomendación de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro, y esa guía se construye incorporando las condiciones establecidas en la NCh-ISO 13485:2017. Dicho simple: la autoridad sanitaria chilena ya adoptó esta norma como su referencia técnica de buenas prácticas de fabricación.

Eso cambia la conversación. La ISO 13485 dejó de ser "un sello lindo para el mural de la oficina" y pasó a ser el lenguaje en que la autoridad espera que usted le hable. Cuando le pidan demostrar calidad, seguridad y desempeño, un sistema implantado bajo esta norma es la forma ordenada de tener esa evidencia lista y defendible.

¿A quién le aplica la ISO 13485 en Chile?

A toda la cadena, no solo al que fabrica. Esto sorprende a mucha gente en un mercado como el chileno, donde buena parte del negocio es representación de marcas extranjeras. La norma aplica a organizaciones de cualquier tamaño que participen en alguna de estas etapas:

- Diseño y desarrollo de dispositivos médicos y de diagnóstico in vitro.
- Fabricación, ensamblaje y acondicionamiento.
- Etiquetado y armado de kits.
- Almacenamiento y distribución.
- Importación y comercialización.
- Instalación, mantenimiento y servicio técnico de equipos médicos.
- Servicios de esterilización.
- Desarrollo de software que constituye en sí mismo un dispositivo médico, o que forma parte de uno.
- Proveedores de componentes, materiales o servicios críticos para un fabricante que sí está certificado ?muchas veces es su cliente quien se lo va a exigir a usted.

Si su empresa hace alguna de estas cosas en Chile, la norma le aplica y probablemente ya la vio aparecer en algún requisito de licitación, en el contrato de un cliente grande o en la carta de un proveedor extranjero.

Qué le va a pedir la norma, en simple

Esta es la parte que casi nadie explica antes de firmar el contrato. La ISO 13485:2016 se organiza en cinco capítulos con requisitos (del 4 al 8). Esto es lo que hay detrás de cada uno, sin la jerga:

Capítulo 4 ? El sistema y sus papeles

Aquí está el corazón documental. Necesita procedimientos documentados de verdad, control de documentos con versiones y aprobaciones, y control de registros con tiempos de conservación definidos. Y necesita algo muy propio de esta norma: el archivo del dispositivo médico, un expediente por producto o familia de productos que reúna especificaciones, requisitos de fabricación, métodos de medición, etiquetado, instalación y servicio. Si el auditor le pide ese archivo y usted sale a buscarlo por tres computadores distintos, empezó mal.

Capítulo 5 ? Que la dirección se haga cargo

Política de calidad, objetivos medibles, responsabilidades y autoridades definidas, un representante de la dirección nombrado y revisiones por la dirección con periodicidad. No es un requisito de trámite: la norma quiere ver que quien decide en la empresa está mirando los indicadores del sistema.

Capítulo 6 ? Recursos, gente y ambiente

Competencia y formación demostradas del personal (no basta con decir "tiene experiencia": hay que evidenciar la eficacia de la capacitación), infraestructura adecuada, y control del ambiente de trabajo y de la contaminación cuando el producto lo exige. Si trabaja con producto estéril, esto se pone serio.

Capítulo 7 ? Cómo se hace el producto

El capítulo más largo y donde se juega el partido:

- Gestión de riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida. Integrada al sistema, no como un anexo suelto que alguien redactó una vez.
- Diseño y desarrollo, si usted diseña: planificación, entradas, salidas, revisión, verificación, validación, transferencia a producción y control de cambios. Con expedientes que lo demuestren.
- Compras y proveedores: criterios de evaluación, reevaluación y verificación de lo comprado. Uno de los puntos donde más hallazgos aparecen.
- Validación de procesos cuyo resultado no se puede verificar completamente después (esterilización, sellado, soldadura, procesos automatizados) y validación del software que usa en el sistema y en la producción.
- Identificación y trazabilidad, con requisitos reforzados para dispositivos implantables.
- Preservación del producto: manipulación, almacenamiento, condiciones de conservación, vida útil.
- Limpieza, instalación y servicio técnico, cuando corresponde.

Capítulo 8 ? Medir, corregir y avisar

Retroalimentación del mercado, tratamiento de reclamos con procedimiento documentado, notificación a las autoridades reglamentarias cuando corresponda ?en Chile esto conecta directo con tecnovigilancia?, auditorías internas, control del producto no conforme, análisis de datos y acciones correctivas y preventivas (CAPA) con seguimiento de eficacia.

Lo que le pedimos que retenga: ninguno de estos requisitos es imposible. Lo que hunde a las empresas no es la dificultad técnica, es el volumen de evidencia que hay que generar, ordenar y mantener vigente durante años. Y ahí es donde entra la parte que nos diferencia.

Nuestro diferencial: software ISO 13485 propio

Seamos francos: en este rubro nadie se cae en auditoría por no saberse la norma. Se cae porque no encuentra el documento. La versión vigente del procedimiento, el registro de la validación, la trazabilidad del lote, la formación que se hizo el año pasado, el reclamo que se cerró en marzo. Llega el auditor, se abre la carpeta compartida y aparecen siete versiones del mismo archivo con nombres tipo "PROC-04 final FINAL v3 (revisado).docx".

Por eso desarrollamos ISOAPPWEB, nuestra propia plataforma para sistemas de gestión, con módulo específico para ISO 13485. No es un software de terceros que revendemos: lo desarrollamos nosotros, lo mantenemos nosotros y lo adaptamos a lo que necesitan nuestros clientes. Y su empresa lo usa desde el primer día del proyecto, no cuando ya terminó.

Qué gana usted con eso, requisito por requisito:

- Control documental de verdad. Versiones, aprobaciones, vigencias y obsoletos controlados. El capítulo 4 de la norma resuelto por diseño, no a fuerza de disciplina.
- Registros con su tiempo de conservación definido y visible, que es exactamente lo que la ISO 13485 exige y lo que un Excel no le puede garantizar.
- Todo en un solo lugar: documentación, no conformidades, CAPA, reclamos, proveedores, capacitaciones, auditorías internas, hallazgos y seguimiento de objetivos.
- Evidencias disponibles cuando se las pidan, no reconstruidas a última hora la semana antes de la auditoría.
- Acceso desde donde esté. Útil si tiene planta, bodega y oficina comercial en comunas o regiones distintas.
- Menos horas de su gente administrando el sistema. Ese es el ahorro real que casi nadie calcula.
- Soporte directo de quien lo hizo. Si necesita un ajuste, habla con nosotros.

Cómo implantamos la ISO 13485

Trabajamos por fases, con un calendario acordado y presupuesto cerrado. Sin sorpresas a mitad de camino.

- Diagnóstico inicial (análisis de brechas). Revisamos su producto, su rol en la cadena, sus procesos y la documentación que ya tiene. De ahí sale un mapa concreto de qué falta y en qué orden.

- Definición del alcance. Qué productos, qué procesos y qué instalaciones entran al certificado. Esta decisión condiciona el costo y el plazo de todo lo demás, así que se toma con criterio y no a la rápida.
- Diseño de la documentación. Procedimientos, instrucciones técnicas, registros y el archivo del dispositivo médico, adaptados a su realidad. Escribimos para que su gente lo entienda y lo use: diagramas de flujo y cuadros de gestión, no manuales de doscientas páginas que nadie abre.
- Implantación. Trabajo conjunto con su equipo, con la plataforma cargada y andando desde el principio. Que lo escrito refleje lo que realmente pasa en la operación, que es donde se cae la mayoría de los sistemas comprados "llave en mano".
- Capacitación del personal. En la norma, en gestión de riesgos, en trazabilidad y en su propio sistema. Para que el sistema lo sostenga su equipo y no dependa eternamente de la consultora.
- Auditoría interna y revisión por la dirección. Buscamos los hallazgos nosotros primero y los corregimos antes de que los vea el auditor externo.
- Acompañamiento en la auditoría de certificación y en el cierre de las no conformidades, si aparecen.
- Mantenimiento. Seguimos con usted en las auditorías de seguimiento y en la renovación del certificado.

En el diagnóstico le entregamos un plazo estimado para su caso concreto. No le vamos a tirar una cifra de folleto: el proyecto de un fabricante de producto estéril con diseño propio no se parece en nada al de una comercializadora que importa y distribuye.

Cómo es la auditoría de certificación

Para que sepa a qué se enfrenta y con quién:

- Nosotros no certificamos. Somos consultores. El certificado lo emite un organismo de certificación acreditado e independiente. Las reglas de imparcialidad no permiten que quien asesora sea quien certifica, y desconfíe de quien le ofrezca las dos cosas.
- La auditoría se hace en dos etapas. Una primera de revisión documental y de preparación, y una segunda en terreno, donde se verifica que el sistema realmente funciona.
- El certificado tiene un ciclo de tres años, con auditorías de seguimiento anuales y una auditoría de renovación al final del ciclo. O sea: el sistema tiene que quedar vivo, no congelado el día que le entregan el papel.
- Lo acompañamos en la elección del organismo y en la preparación de ambas etapas, y estamos con usted el día de la auditoría.

Errores que vemos una y otra vez

Le ahorramos la experiencia propia:

- Comprar un "pack de procedimientos" genérico. Se nota a los quince minutos de auditoría, porque describe una empresa que no es la suya.
- Tratar la gestión de riesgos como un documento que se hizo una vez y se guardó, en vez de como un proceso que decide cosas.
- Controles de proveedores flojos, sobre todo con componentes críticos y con software.
- Validaciones a medias, que se quedan en el papel y no consideran cómo se usa el proceso realmente.
- Auditorías internas de trámite, que no comprueban eficacia ni alimentan las acciones correctivas.
- Dejar el control documental para el final. Es lo primero que se revisa y lo último que se ordena. Debería ser al revés.

Se integra con lo que ya tiene

La ISO 13485 comparte buena parte de su base con la ISO 9001 y convive perfectamente con la ISO 14001, la ISO 45001 y la ISO 27001.

Si ya está certificado en calidad, sumar el sistema sanitario le sale más rápido y con menos papeleo, porque se monta sobre lo que ya tiene andando: una sola documentación, una sola auditoría interna y, habitualmente, auditorías de certificación combinadas. Eso se llama sistema integrado de gestión y es como trabajamos habitualmente. Ojo, eso sí: integrar no es copiar y pegar. La ISO 13485 tiene requisitos propios que la ISO 9001 sencillamente no le pidió nunca.

Por qué elegir a GRUPO ACMS Consultores para ISO 13485 en Chile

Grupo ACMS Consultores Chile tiene más de 25 años de experiencia en consultoría de sistemas de gestión de calidad para el sector de dispositivos médicos y productos sanitarios.

Somos consultores especializados con amplio conocimiento de la NCh ISO 13485 y del marco regulatorio del ISP, tenemos presencia local en Chile. Además contamos con el respaldo de una red internacional presente en España, México y otros países de América Latina. Nuestra metodología probada, minimiza los tiempos de implantación y maximiza las posibilidades de éxito en la auditoría de certificación.

Compromisos y garantías de Grupo ACMS Consultores

Aspecto

Ventaja líder

Experiencia

Más de 25 años de trayectoria en consultoría y formación. Fundado en 1998, con más de 1.000 proyectos implantados con éxito.

Certificados propios

Disponemos de los certificados ISO 9001 e ISO 27001 en ACMS España.

Porfolio y diversificación

Amplia gama de servicios de consultoría en certificación (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, etc.) y acreditación (ISO 15189, ISO 17025, ISO 17020, entre otras). Capacidad para abordar proyectos integrados y multisectoriales.

Precio

Presupuestos personalizados con condiciones de pago adaptadas a las necesidades de cada cliente.

Garantía

Compromiso de acompañamiento hasta la certificación o acreditación, asegurando resultados tangibles.

Desarrollo y soporte

Asesoramiento continuo durante todo el proceso de implantación, desde el diagnóstico inicial hasta la auditoría final.

Desarrollo de sistemas de gestión ISO 13485 totalmente adaptados a cada organización evitando la burocracia.

Diseño de procedimientos documentados, flujogramas y cuadros de gestión de procesos de fácil comprensión, sustituyendo manuales densos, para facilitar la toma de decisiones.

Referencias

El GRUPO ACMS trabaja con pequeñas y grandes empresas tanto del sector público como privado.

Oficinas

Presencia nacional e internacional con sedes en Chile, España y México, lo que permite cercanía y atención personalizada.

Software propio

Plataforma ISOAPPWEB desarrollada internamente para el mantenimiento y control de la norma ISO 13485 que agiliza procesos, reduce costes y facilita el control documental.

Plataforma formación

Campus online con cursos especializados en diversas áreas donde ofrecemos asesoramiento. Incluye programas actualizados y accesibles en modalidad e-learning.

Grupo ACMS Consultores Chile. Consultora especializada en diseño, implantación y mantenimiento de Sistemas de gestión

Preguntas frecuentes sobre la ISO 13485

¿NCh-ISO 13485 e ISO 13485 son la misma norma?

Sí. La NCh-ISO 13485:2017 es la adopción chilena, hecha por el INN, de la norma internacional ISO 13485. Los requisitos son los mismos. Verá los dos nombres en documentos oficiales y en pliegos de licitación, y en la práctica se usan indistintamente.

¿Qué versión de la norma está vigente hoy?

La ISO 13485:2016. Fue revisada y confirmada en 2025, lo que significa que sigue siendo la versión actual y que no hay una revisión inminente. Implantarla ahora no le va a obligar a rehacer el sistema el año que viene.

Ya tengo ISO 9001. ¿Me sirve para algo?

Le sirve bastante, pero no le alcanza. Tiene resuelta la base de gestión por procesos, la estructura documental y la cultura de auditoría interna, y eso acorta el proyecto. Lo que le va a faltar es lo específico del rubro: archivo del dispositivo médico, gestión de riesgos del producto, validación de procesos, requisitos de trazabilidad, tratamiento de reclamos con notificación a la autoridad y control del ambiente de trabajo. En el diagnóstico le decimos exactamente cuánto de lo que tiene se aprovecha.

¿Puedo excluir requisitos que no aplican a mi empresa?

Sí, la propia norma lo contempla. Si usted no diseña producto, por ejemplo, puede excluir los requisitos de diseño y desarrollo, siempre que la reglamentación que le aplica lo permita y que la exclusión quede justificada y documentada. Lo que no se puede es excluir por comodidad. Esa justificación se revisa en auditoría.

Mi producto es software. ¿Igual me aplica?

Si su software es en sí mismo un dispositivo médico o forma parte de uno, sí. La norma cubre todo el ciclo de vida, incluido el diseño y desarrollo, el control de cambios y la validación. En Chile, además, el software médico ya aparece en el radar de la autoridad sanitaria.

¿Me sirve la ISO 13485 si exporto a Estados Unidos?

Le suma bastante. Desde el 2 de febrero de 2026 la FDA reemplazó su antigua Quality System Regulation por la Quality Management System Regulation (QMSR), que incorpora por referencia la ISO 13485:2016 en el 21 CFR Part 820. Ojo: la FDA añade requisitos propios además de la norma, así que estar certificado no le da cumplimiento automático, pero le deja hecha la mayor parte del camino con un solo sistema. Si además le interesa el mercado CE europeo, eso lo tratamos

en la página de dispositivos médicos en Chile.

¿Cuánto tiempo dura el certificado?

El ciclo de certificación es de tres años, con auditorías de seguimiento anuales y una auditoría de renovación al cierre del ciclo. Por eso insistimos tanto en que el sistema quede fácil de mantener: lo va a tener que sostener durante años, no durante un mes.

¿Sirve para licitaciones y para vender a clientes grandes?

Es una de las razones más frecuentes por las que nos llaman. Cada vez más bases de licitación, contratos con clínicas y hospitales, y acuerdos de distribución con marcas extranjeras piden un sistema de calidad certificado bajo esta norma. En muchos casos deja de ser una ventaja competitiva y pasa a ser el requisito de entrada.

¿Ustedes emiten el certificado?

No. Somos consultores: diseñamos, implantamos y lo acompañamos hasta la auditoría. El certificado lo emite un organismo de certificación acreditado e independiente, y lo asesoramos para elegir el adecuado según su producto y sus mercados.

Conversemos su caso

Cuéntenos qué hace su empresa, qué producto maneja y cómo está hoy su documentación. Un consultor de Grupo ACMS Chile se pone en contacto con usted y le entregamos un diagnóstico inicial sin costo, con el alcance, las brechas y el plazo estimado para su caso.

Grupo ACMS Chile ? Av. Pdte. Kennedy 7440, Oficina 701, Región Metropolitana ? WhatsApp: (+56) 9 8149 5541



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

CDMX

José González Varela 15 14700 Tlalpan (Ciudad de México)

Tfno.: (+52) 5514 10 12 07

Chile

Av. Pdte. Kennedy 7440, Of. 701 7630000 Vitacura, Área Metropolitana - Santiago. Regiones de Valparaíso, Metropolitana (Santiago) y O'higgins

Tfno.: WhatsApp (+56) 981495541 y (+56) 994713521

Veracruz

Avda 21 esquina calle 44 No.4402 Nuevo Elizabeth Córdoba

Tfno.: (+52) 55 6576 8293

Nuevo León

Angelo 125, Frac. Privadas de San Miguel 67130 Guadalupe - Noreste de México - Estado: Nuevo León

Tfno.: (+52) 5565768293

Aguascalientes

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com