

Primera acreditación para la certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad para los Productos Sanitarios

ENAC ha concedido la acreditación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la certificación, según UNE-EN ISO 13485:2004, de los sistemas de gestión de la calidad para los productos sanitarios en el ámbito voluntario.



La AEMPS, Agencia Estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, tiene entre sus funciones el garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con los criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea. La AEMPS es también el Organismo Notificado español para el mercado CE de productos sanitarios.

La norma EN ISO 13485:2003 establece un sistema de gestión de la calidad específico para la fabricación de productos sanitarios. Si bien está basada en la norma ISO 9001:2000 algunos de sus requisitos han sido modificados por lo que su cumplimiento no proporciona conformidad con la misma.

La acreditación de ENAC se concede utilizando como referencia la Norma UNE-EN ISO/IEC 17021:2011, aplicable a la certificación de Sistemas de Gestión, complementada con el documento de IAF MD9:2011 "Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)".