

# El primer laboratorio medico español certificado con la nueva versión de la ISO 9001:2008

El fabricante de productos médicos **Andromedical** también cuenta también la **13485:2003**

La **norma ISO 9001**, elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), establece los requisitos que debe cumplir una empresa para tener un sistema de gestión de la calidad tipificado. La norma se centra en la calidad del proceso productivo y en la satisfacción del cliente.

El pasado mes de noviembre, la mentada organización aprobó la **última versión de la norma: la ISO 9001:2008**. La nueva norma, que reemplaza la versión del 2000, es más exigente, pues impone que las empresas certificadas se obliguen a:

1. Planificar sus procesos de producción.
2. Hacer un seguimiento de la satisfacción de sus pacientes.
3. Adaptarse al entorno cambiante en el que se inserten.

Tan solo un mes después de la publicación de la norma, **Andromedical®**, laboratorio médico español que ya ostentaba la ISO 9001:2000, superó con éxito la auditoría de la norma 9001:2008.

La certificación ISO 9001:2008, obtenida tras superar la auditoría llevada a cabo por la estricta BSI (British Standards Institution), demuestra que **Andromedical®** es un laboratorio vanguardista, no sólo por los productos que desarrolla, sino también por la calidad de sus procesos y la importancia dada a la satisfacción de sus clientes.

Además de esta, Andromedical® cuenta con la certificación **ISO 13485:2003**, como fabricante de **producto sanitario** autorizado en la Unión Europea. Esta certificación exige de forma previa y durante la misma comercialización de sus productos y tratamientos, que Andromedical® lleve a cabo e informe sobre:

1. La planificación y diseño de productos.
2. Los resultados procurados por sus productos, la revisión y revalidación de sus diseño, con un registro del control de cambios realizados.
3. La garantización de la seguridad y salud de los pacientes que usen sus productos (ausencia de efectos secundarios no deseables).
4. Qué materiales se emplean en sus productos, que han de ser no citotóxicos (biocompatibles).

**Contacto:**

**Nicolas Defretin**

(34) 91 710 24 76

[media@andromedical.com](mailto:media@andromedical.com)

