

Mayo 2012

### TÍTULO

**Productos sanitarios**

**Sistemas de gestión de la calidad**

**Requisitos para fines reglamentarios**

(ISO 13485:2003)

*Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003).*

*Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003).*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 13485:2012, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 13485:2003.

### OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 13485:2004 y UNE-EN ISO 13485:2004 Erratum:2009.

### ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13485

## ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO</b> .....	4
<b>0 INTRODUCCIÓN</b> .....	8
0.1 Generalidades .....	8
0.3 Relaciones con otras normas .....	8
0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión.....	9
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	9
1.1 Generalidades .....	9
1.2 Aplicación.....	9
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA</b> .....	10
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	10
<b>4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> .....	12
4.1 Requisitos generales .....	12
4.2 Requisitos de la documentación .....	12
<b>5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b> .....	14
5.1 Compromiso de la dirección .....	14
5.2 Enfoque al cliente .....	14
5.3 Política de la calidad.....	14
5.4 Planificación.....	14
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	15
5.6 Revisión por la dirección .....	15
<b>6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b> .....	16
6.1 Provisión de recursos .....	16
6.2 Recursos humanos.....	16
6.3 Infraestructura .....	17
6.4 Ambiente de trabajo.....	17
<b>7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b> .....	17
7.1 Planificación de la realización del producto.....	17
7.2 Procesos relacionados con el cliente.....	18
7.3 Diseño y desarrollo .....	19
7.4 Compras .....	21
7.5 Producción y prestación del servicio.....	22
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	25
<b>8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b> .....	25
8.1 Generalidades .....	25
8.2 Seguimiento y medición .....	26
8.3 Control del producto no conforme.....	27
8.4 Análisis de datos .....	27
8.5 Mejora .....	28

<b>ANEXO A (Informativo)</b>	<b>CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 13485:1996 E ISO 13485:2003 .....</b>	<b>30</b>
<b>ANEXO B (Informativo)</b>	<b>DIFERENCIAS ENTRE LAS NORMAS ISO 13485:2003 E ISO 9001:2000 .....</b>	<b>34</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>		<b>66</b>

## **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

### **1.1 Generalidades**

*Esta norma internacional especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precisa demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados.*

*El objetivo principal de esta norma internacional es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados de productos sanitarios para los sistemas de gestión de la calidad. En consecuencia, incluye algunos requisitos particulares para productos sanitarios y excluye alguno de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 que no son apropiados como requisitos reglamentarios. Debido a estas exclusiones, las organizaciones cuyos sistemas de gestión de la calidad cumplen esta norma internacional no pueden declarar la conformidad con la Norma ISO 9001:2000 a menos que sus sistemas de gestión de la calidad cumplan todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 (véase el Anexo B).*

### **1.2 Aplicación**

*Todos los requisitos de esta norma internacional son específicos para las organizaciones que suministran productos sanitarios, sea cual fuere el tipo o tamaño de la organización.*

*Si los requisitos reglamentarios permiten exclusiones de los controles de diseño y desarrollo (véase 7.3), esto puede utilizarse como justificación para su exclusión del sistema de gestión de la calidad. Estas reglamentaciones pueden proporcionar planteamientos alternativos que habrán de contemplarse en el sistema de gestión de la calidad. Es responsabilidad de la organización asegurarse que las reivindicaciones de conformidad con esta norma internacional reflejan la exclusión de los controles de diseño y desarrollo [véanse 4.2.2 a) y 7.3].*

*Si algún requisito(s) del capítulo 7 de esta norma internacional no es aplicable debido a la naturaleza del(de los) producto(s) sanitario(s) al(a los) que es aplicable el sistema de gestión de la calidad, la organización no precisa incluir tal(es) requisito(s) en su sistema de gestión de la calidad [véase 4.2.2 a)].*

*Los procesos que requiere esta norma internacional, que son aplicables al (a los) producto(s) sanitario(s), pero que no son realizados por la organización, son responsabilidad de la organización y se les tiene en cuenta en el sistema de gestión de la calidad [véase 4.1 a)].*

*En esta norma internacional, los términos "si procede" y "cuando procede" se utilizan varias veces. Cuando un requisito está cualificado por cualquiera de estas expresiones, se estima que es "apropiado" a menos que la organización pueda documentar una justificación que así lo desestime. Un requisito se considera "apropiado" si es necesario para que:*

- el producto cumpla los requisitos especificados, y/o*
- la organización lleve a cabo una acción correctora.*

## **2 NORMAS PARA CONSULTA**

*Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).*

ISO 9000:2000 *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*