

ÍNDICE

| | Página |
|--|--------|
| PRÓLOGO | 7 |
| 0 INTRODUCCIÓN..... | 8 |
| 0.1 Generalidades | 8 |
| 0.2 Enfoque basado en procesos..... | 8 |
| 0.3 <i>Relaciones con otras normas</i> | 8 |
| 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión | 9 |
| 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN | 9 |
| 1.1 Generalidades | 9 |
| 1.2 Aplicación | 9 |
| 2 NORMAS PARA CONSULTA..... | 10 |
| 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES | 10 |
| 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD..... | 12 |
| 4.1 Requisitos generales..... | 12 |
| 4.2 Requisitos de la documentación..... | 12 |
| 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN | 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 |
| 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS | 16 |
| 6.1 Provisión de recursos | 16 |
| 6.2 Recursos humanos..... | 16 |
| 6.3 Infraestructura | 16 |
| 6.4 Ambiente de trabajo | 17 |
| 7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | 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..... | 20 |
| 7.5 Producción y prestación del servicio | 21 |
| 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición | 24 |
| 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA..... | 25 |
| 8.1 Generalidades | 25 |
| 8.2 Seguimiento y medición | 25 |
| 8.3 Control del producto no conforme | 26 |
| 8.4 Análisis de datos | 27 |
| 8.5 Mejora | 27 |
| ANEXO A (Informativo) CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 13485:1996 E ISO 13485:2003..... | 29 |
| ANEXO B (Informativo) DIFERENCIAS ENTRE LAS NORMAS ISO 13485:2003 E ISO 9001:2000..... | 33 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 67 |

PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/CEI.

La principal de la tarea de los comités técnicos es elaborar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 13485, ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 210, *Gestión de la calidad y aspectos generales de los productos sanitarios*.

Esta segunda edición de la Norma ISO 13485 anula y reemplaza la primera edición (ISO 13485:1996, que ha sido revisada técnicamente). También anula y reemplaza la Norma 13488:1996. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado la Norma ISO 13488 pueden utilizar esta norma internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 13485 ha revisado el título y se dirige al aseguramiento de la calidad del producto, los requisitos del cliente y otros elementos del sistema de gestión de la calidad.

0 INTRODUCCIÓN

0.1 Generalidades

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios, y el diseño, desarrollo, y prestación de servicios relacionados.

Puede también ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos reglamentarios y del cliente.

La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Se hace hincapié en que los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional complementan los requisitos técnicos de los productos.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Existe una amplia variedad de productos sanitarios y algunos de los requisitos particulares de esta norma internacional solamente son aplicables a grupos identificados de productos sanitarios. Estos grupos se definen en el capítulo 3.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta norma internacional está basada en un enfoque basado en procesos para la gestión de la calidad.

Cualquier actividad que reciba entradas y las convierta en salidas puede considerarse como un proceso.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados.

Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

0.3 Relaciones con otras normas

0.3.1 Relación con la Norma ISO 9001. *Si bien ésta es una norma con entidad propia, está basada en la Norma ISO 9001.*

Aquellos capítulos o apartados que se citan directamente y sin cambios respecto a la Norma ISO 9001 aparecen en letra normal. El hecho de que estos apartados se presenten sin cambios se explica en el Anexo B.

Allí donde el texto de esta norma internacional no es idéntico al texto de la Norma ISO 9001, la frase o párrafo que contiene tal texto en conjunto se muestra en cursiva (en cursiva de color azul en las versiones electrónicas). La naturaleza y las razones de los cambios del texto se explican en el Anexo B.

0.3.2 Relación con el Informe Técnico ISO/TR 14969. *El Informe Técnico ISO/TR 14969 es un informe técnico previsto para proporcionar recomendaciones sobre la aplicación de la Norma ISO 13485.*

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta norma internacional sigue el formato de la Norma ISO 9001 para conveniencia de los usuarios en la comunidad de productos sanitarios.

Esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como los correspondientes a gestión medioambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, o gestión financiera.

Sin embargo, esta norma internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma internacional.

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 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 a menos que sus sistemas de gestión de la calidad cumplan todos los requisitos de la Norma ISO 9001 (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.*