Norma Española

UNE-EN ISO 13485

Julio 2018

Productos sanitarios
Sistemas de gestión de la calidad
Requisitos para fines reglamentarios
(ISO 13485:2016)
(Versión consolidada)

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

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13485

Asociación Española
de Normalización
Génova, 6 - 28004 Madrid
915 294 900
info@une.org
www.une.org

UNE-EN ISO 13485

Productos sanitarios
Sistemas de gestión de la calidad
Requisitos para fines reglamentarios
(ISO 13485:2016)
(Versión consolidada)

Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) (Consolidated version).

Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) (Version consolidée).

Esta norma es la versión oficial, en español, de las Normas Europeas EN ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016/AC:2018, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 13485:2016.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 13485:2016/AC:2017 y anulará y sustituirá a las Normas UNE-CEN ISO/TR 14969:2006 IN y UNE-EN ISO 13485:2013 antes de 2019-04-01.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13485

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización
Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 26096:2018

© UNE 2018
Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.
Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo 7

Declaración 8

Prólogo 9

0 Introducción 10
0.1 Generalidades 10
0.2 Clarificación de conceptos 11
0.3 Enfoque a procesos 12
0.4 Relación con la Norma ISO 9001 12
0.5 Compatibilidad con otros sistemas de gestión 13

1 Objeto y campo de aplicación 13

2 Normas para consulta 13

3 Términos y definiciones 14

4 Sistema de gestión de la calidad 18
4.1 Requisitos generales 18
4.2 Requisitos de la documentación 20
4.2.1 Generalidades 20
4.2.2 Manual de la calidad 20
4.2.3 Archivo de producto sanitario 20
4.2.4 Control de los documentos 21
4.2.5 Control de los registros 21

5 Responsabilidad de la dirección 22
5.1 Compromiso de la dirección 22
5.2 Enfoque al cliente 22
5.3 Política de la calidad 22
5.4 Planificación 23
5.4.1 Objetivos de la calidad 23
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 23
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 23
5.5.1 Responsabilidad y autoridad 23
5.5.2 Representante de la dirección 23
5.5.3 Comunicación interna 23
5.6 Revisión por la dirección 24
5.6.1 Generalidades 24
5.6.2 Entradas de la revisión 24
5.6.3 Salidas de la revisión 24

6 Gestión de los recursos 25
6.1 Provisión de recursos 25
6.2 Recursos humanos 25
6.3 Infraestructura 25
6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación 26
6.4.1 Ambiente de trabajo 26
6.4.2 Control de la contaminación 26

7 Realización del producto 26
7.1 Planificación de la realización del producto 26
7.2 Procesos relacionados con el cliente 27

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13485

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto 27
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto 27
7.2.3 Comunicación 28
7.3 Diseño y desarrollo 28
7.3.1 Generalidades 28
7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo 28
7.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo 29
7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo 29
7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo 30
7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo 30
7.3.7 Validación del diseño y desarrollo 30
7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo 31
7.3.9 Control de los cambios del diseño y desarrollo 31
7.3.10 Archivos del diseño y desarrollo 31
7.4 Compras 32
7.4.1 Proceso de compras 32
7.4.2 Información de las compras 32
7.4.3 Verificación de los productos comprados 33
7.5 Producción y prestación del servicio 33
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio 33
7.5.2 Limpieza del producto 33
7.5.3 Actividades durante la instalación 34
7.5.4 Actividades de asistencia técnica 34
7.5.5 Requisitos particulares para los productos sanitarios estériles 34
7.5.6 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio 35
7.5.7 Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización y de los sistemas de barrera estéril 35
7.5.8 Identificación 36
7.5.9 Trazabilidad 36
7.5.10 Propiedad del cliente 36
7.5.11 Preservación del producto 36
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición 37

8 Medición, análisis y mejora 38
8.1 Generalidades 38
8.2 Seguimiento y medición 38
8.2.1 Retroalimentación 38
8.2.2 Tratamiento de las reclamaciones 38
8.2.3 Notificaciones a las autoridades reglamentarias 39
8.2.4 Auditoría interna 39
8.2.5 Seguimiento y medición de los procesos 40
8.2.6 Seguimiento y medición del producto 40
8.3 Control del producto no conforme 40
8.3.1 Generalidades 40
8.3.2 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado antes de la entrega 40
8.3.3 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega 41
8.3.4 Re-trabajo 41
8.4 Análisis de datos 41
8.5 Mejora 42
8.5.1 Generalidades 42
8.5.2 Acción correctiva 42
8.5.3 Acción preventiva 42

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13485

Anexo A (Informativo) **Comparación del contenido entre las Normas ISO 13485:2003 e ISO 13485:2016** **44**

Anexo B (Informativo) **Correspondencia entre las Normas ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015** **48**

Bibliografía **55**

Anexo ZA (Informativo) **Relación entre esta norma europea y los requisitos {AC►} de evaluación de la conformidad {◄AC} de la Directiva 90/385/CEE (en su versión modificada)** **56**

Anexo ZB (Informativo) **Relación entre esta norma europea y los requisitos {AC►} de evaluación de la conformidad {◄AC} de la Directiva 93/42/CEE (en su versión modificada)** **61**

Anexo ZC (Informativo) **Relación entre esta norma europea y los requisitos {AC►} de evaluación de la conformidad {◄AC} de la Directiva 98/79/CE** **68**

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13485

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precise demostrar su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplan regularmente los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables. Tales organizaciones pueden estar involucradas en una o más etapas del ciclo de vida que incluyen el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y distribución, la instalación o la asistencia técnica de un producto sanitario y el diseño y desarrollo o la prestación de actividades relacionadas (por ejemplo, soporte técnico). Esta norma internacional también puede ser utilizada por proveedores o partes externas que proporcionen producto a tales organizaciones, incluyendo servicios relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

Los requisitos de esta norma internacional son aplicables a las organizaciones, independientemente de su tamaño o de su tipo, salvo que se indique explícitamente. Donde quiera que estén especificados requisitos aplicables a productos sanitarios, estos requisitos también se aplican a los servicios relacionados proporcionados por la organización.

Los procesos requeridos por esta norma internacional que son aplicables a la organización, pero que no se llevan a cabo por la organización, son responsabilidad de la organización y se incorporan en el sistema de gestión de la calidad de la organización a través del seguimiento, mantenimiento y control de los procesos.

Si los requisitos reglamentarios aplicables permiten exclusiones de los controles del diseño y desarrollo, esto puede ser utilizado como justificación para su exclusión del sistema de gestión de la calidad. Estos requisitos reglamentarios pueden proporcionar enfoques alternativos que habrán de tratarse en el sistema de gestión de la calidad. La organización es responsable de asegurarse de que las reivindicaciones de conformidad con esta norma internacional reflejen cualquier exclusión de los controles del diseño y desarrollo.

Si algún requisito de los capítulos 6, 7 u 8 de esta norma internacional no es aplicable debido a las actividades realizadas por la organización o la naturaleza del producto sanitario para el que se aplica el sistema de gestión de la calidad, la organización no precisa incluir tal requisito en su sistema de gestión de la calidad. Para cualquier capítulo que se determine como no aplicable, la organización registra la justificación según se describe en el apartado 4.2.2.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*.[1)]

1) Sustituye a la Norma ISO 9000:2005.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13485