

# Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 13485:2016



# Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 13485:2016

Recomendaciones del ISO/TC 210

ISO (Organización Internacional de Normalización)

Título original: *ISO 13485:2016 – Medical devices – A practical guide*

© ISO, 2017

ISBN: 978-92-67-10774-5

ISO copyright office

CP 401 • CH-1214 Vernier, Geneva

Tel.: +41 22 749 01 11

Fax: +41 22 749 09 47

Email: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Título y adaptación en castellano: *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 13485:2016*

Traducción: José Luis López Angón

© AENOR Internacional, S.A.U., 2018

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial en cualquier soporte, sin la previa autorización escrita de AENOR Internacional, S.A.U.

ISBN: 978-84-8143-960-1

Impreso en España – *Printed in Spain*

Edita: AENOR Internacional, S.A.U.

Maqueta y diseño de cubierta: AENOR Internacional, S.A.U.

**Nota:** AENOR Internacional, S.A.U. no se hace responsable de las opiniones expresadas por los autores en esta obra.

# AENOR

Génova, 6. 28004 Madrid

Tel.: 914 326 160 • [normas@aenor.com](mailto:normas@aenor.com) • [www.aenor.com](http://www.aenor.com)

# Índice

Acerca de esta guía . . . . .	7
Prólogo . . . . .	9
Sistemas de gestión de la calidad (SGC). Comentarios generales . . . . .	9
¿Qué es un sistema de gestión de la calidad ISO 13485? . . . . .	10
¿Por qué tener un sistema de gestión de la calidad? . . . . .	11
Introducción . . . . .	13
0.1 Generalidades . . . . .	13
0.2 Clarificación de conceptos . . . . .	16
0.3 Enfoque a procesos . . . . .	18
0.4 Relación con la Norma ISO 9001 . . . . .	21
0.5 Compatibilidad con otros sistemas de gestión . . . . .	22
1 Objeto y campo de aplicación . . . . .	25
2 Normas para consulta . . . . .	29
3 Términos y definiciones . . . . .	31
4 Sistema de gestión de la calidad . . . . .	33
4.1 Requisitos generales. . . . .	33
4.2 Requisitos de la documentación . . . . .	46
5 Responsabilidad de la dirección . . . . .	59
5.1 Compromiso de la dirección . . . . .	59
5.2 Enfoque al cliente . . . . .	61
5.3 Política de la calidad . . . . .	62
5.4 Planificación . . . . .	64
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación . . . . .	67
5.6 Revisión por la dirección . . . . .	70

6. Gestión de los recursos . . . . .	77
6.1 Provisión de recursos . . . . .	77
6.2 Recursos humanos. . . . .	78
6.3 Infraestructura . . . . .	82
6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación . . . . .	83
7 Realización del producto . . . . .	91
7.1 Planificación de la realización del producto . . . . .	91
7.2 Procesos relacionados con el cliente . . . . .	94
7.3 Diseño y desarrollo . . . . .	99
7.4 Compras . . . . .	121
7.5 Producción y prestación del servicio . . . . .	131
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición . . . . .	152
8 Medición, análisis y mejora . . . . .	157
8.1 Generalidades . . . . .	157
8.2 Seguimiento y medición . . . . .	161
8.3 Control del producto no conforme . . . . .	173
8.4 Análisis de datos . . . . .	180
8.5 Mejora . . . . .	185
Anexo A. Orientación para pequeñas organizaciones . . . . .	197
Bibliografía . . . . .	203

# Acerca de esta guía

Todas las organizaciones afrontan retos al desarrollar o actualizar sus sistemas de gestión de la calidad (SGC). Esperamos que esta guía sirva para proporcionar un entendimiento y una comprensión adicionales sobre los requisitos recogidos en la Norma ISO 13485<sup>1</sup> *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios*. No se pretende que el lector se sienta a leer este manual de principio a fin, sino que pueda usarlo como una referencia cuando surjan preguntas sobre requisitos específicos. Por ello, los apartados en que se divide el índice se corresponden con la estructura de los requisitos de la Norma ISO 13485. Para comprender eficazmente la orientación proporcionada, sí se espera del lector que tenga una experiencia práctica básica con SGC y con los requisitos reglamentarios aplicables en el sector de los productos sanitarios. En esta guía, los consejos para orientar la comprensión de ISO 13485 y su aplicación se ofrecen reflejando primero el texto completo del apartado correspondiente de ISO 13485, seguido por el propósito del apartado y la orientación pertinente<sup>2</sup>. Siempre que ha sido posible, se han añadido ejemplos como una ayuda para la comprensión del significado del requisito.

Esta guía ha sido redactada por un grupo de trabajo de técnicos expertos del Comité Técnico TC 210 de ISO. Se remitió un proyecto de la misma a todos los organismos nacionales de normalización miembros y a las organizaciones de enlace del ISO/TC 210 para obtener retroalimentación y comentarios, los cuales han sido tomados en consideración por el grupo de trabajo antes de elaborar el texto definitivo. Los requisitos

---

<sup>1</sup> A lo largo de esta guía, la referencia a ISO 13485 se corresponde con la tercera edición de la norma, publicada en 2016, a menos que se incluya una fecha distinta en la referencia.

<sup>2</sup> **Nota del editor:** para facilitar la comprensión de las explicaciones, los comentarios incluidos se han redactado en la mayoría de los casos como recomendaciones (debería...), pero se debe tener en cuenta que los requisitos recogidos por la norma son de obligado cumplimiento. En caso de duda, prevalece el texto de la norma.

de ISO 13485 son de naturaleza genérica y, con la excepción de unos pocos apartados aplicables a tipos específicos de productos sanitarios, están diseñados para su aplicación en todas las organizaciones de productos sanitarios, independientemente de su tipo o tamaño, o del producto que proporcionen. Esta guía está diseñada para orientar a organizaciones que proporcionen productos, incluidos servicios, que afecten a cualquier parte del ciclo de vida o de la cadena de suministro de un producto sanitario. Dichas organizaciones pueden ser fabricantes, importadores, distribuidores, proveedores de servicios o representantes autorizados. Adicionalmente, esta guía puede resultar útil para autoridades reguladoras y entidades de certificación relacionadas con la conformidad con la Norma ISO 13485.

La orientación dada en esta guía describe conceptos y métodos que pueden ser considerados por una organización como ayuda para el desarrollo, implementación y mantenimiento de su SGC, y esto puede ser de aplicación al diseño, al desarrollo, a la producción, a la instalación, al servicio y a la vigilancia posventa de productos sanitarios. Esta guía ha tenido en cuenta los requisitos y orientaciones contenidos en documentos listados en la bibliografía, procedentes de las organizaciones siguientes:

- Foro Internacional de Reguladores de los Productos Sanitarios (IMDRE, por sus siglas en inglés), incluidos los documentos mantenidos por el disuelto Grupo Operativo de Armonización Mundial (GHTE, por sus siglas en inglés).
- Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés).
- Comités Europeos de Normalización (CEN y CENELEC).
- Entidades reguladoras nacionales.

Esta guía no define ningún requisito, ni añade o modifica en forma alguna los requisitos de ISO 13485, y está diseñada para asistir a las partes interesadas en la aplicación de ISO 13485. La orientación contenida en esta guía está diseñada con propósitos formativos y no está diseñada para ser utilizada para evaluar o auditar el cumplimiento con los requisitos reglamentarios, ni para identificar deficiencias específicas de un SGC, a menos que la guía se incorpore voluntariamente en la documentación que describe y sustenta el SGC de su organización, o a menos que dicha orientación forme parte específicamente de los requisitos reglamentarios pertinentes para la operativa de su organización. Se debería tener en cuenta que esta guía no ha sido diseñada para proporcionar orientación específica con respecto a los requisitos genéricos de SGC que son comunes tanto a ISO 13485 como a ISO 9001.

# Prólogo

## Sistemas de gestión de la calidad (SGC). Comentarios generales

Un SGC es el medio por el cual una organización dirige y controla aquellas actividades relacionadas, ya sea directa o indirectamente, con el logro de sus resultados previstos. En términos generales, está compuesto por la estructura de la organización junto con la planificación, los procesos, los recursos y los documentos o registros que usa para lograr sus objetivos de la calidad (como son cumplir con los requisitos del cliente y con los reglamentarios, establecer y mantener su SGC o mejorar su producto).

Los requisitos genéricos del SGC están definidos en ISO 9001 y se pretende que sean aplicables a cualquier organización, sin importar su tipo o tamaño, ni el producto o servicio que proporcione. Sin embargo, los requisitos de ISO 13485 han sido planteados para ser aplicables a cualquier organización de productos sanitarios, sean cuales sean su tamaño y actividad, como una base para demostrar y mantener la conformidad con los requisitos reglamentarios aplicables. El usuario debería, además, ser consciente de que ISO 13485 se basa en el formato de su edición previa (ISO 13485:2003) y en ISO 9001:2008, y no en la Estructura de Alto Nivel para las normas de sistemas de gestión definida en la Directiva ISO/IEC Parte 1, Anexo SL usada para ISO 9001:2015. El anexo B de ISO 13485 contiene una tabla de correspondencia entre los apartados de ISO 13485 e ISO 9001:2015.

Se pueden buscar referencias adicionales en ISO 9000:2015 *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*, incluidos los conceptos fundamentales y los principios de gestión de la calidad, así como los términos y definiciones propios de la gestión de la calidad. Las diferencias en las definiciones de términos entre ISO 9000 e ISO 13485 están contenidas en el [apartado 3](#) de ISO 13485.



Cuando se implementa un SGC, es necesaria una buena comprensión de los requisitos concretos del SGC. Además de esta guía, puede acudir a varias fuentes de información (véase la [bibliografía](#)). Su organización puede utilizar las normas y las demás referencias proporcionadas en esta guía para el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables, pero esta decisión debería ser tomada por su organización, y esta guía no describe ningún requisito para adoptar la conformidad con otras normas.

Un concepto fundamental que debe ser entendido por su organización es el de calidad. Para ISO 9000:2015, la calidad de un producto o servicio no incluye solo su función, su seguridad y el desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. Desde la perspectiva de la industria de productos sanitarios, esto incluye el beneficio terapéutico para el paciente.

En general, las normas de SGC no deberían ser confundidas con las normas de producto. Mientras que una norma de producto ofrece requisitos explícitos para un producto particular, incluidos los servicios relacionados, las de SGC especifican requisitos para buenas prácticas de gestión con el fin de tener una alta probabilidad de lograr la calidad pero, generalmente, sin hacer referencia a ningún tipo de producto. ISO 13485 proporciona requisitos para tipos identificados de productos (por ejemplo, requisitos para productos sanitarios estériles o implantables).

El uso de normas de producto, normas de SGC y el enfoque en la mejora continua son todos ellos medios para mejorar la capacidad de su organización para cumplir con los requisitos del cliente y con los reglamentarios, o con la competitividad de su organización (reconociendo que no son mutuamente excluyentes).

La implementación de un SGC no debería dar como resultado una burocracia excesiva, papeleo o falta de flexibilidad. Y tampoco debería ser una carga económica irrazonable. Los gastos relacionados con la implementación y el mantenimiento de un SGC se deberían considerar una inversión con un rendimiento bajo la forma de beneficios y mejoras. Toda organización tendrá ya una estructura de gestión, y esta debería ser la base para construir su SGC.

## ¿Qué es un sistema de gestión de la calidad ISO 13485?

Un SGC conforme con los requisitos de ISO 13485 es un conjunto documentado de procesos relacionados, incluidos formularios y plantillas, que establecen, implementan y mantienen las disposiciones descritas en los requisitos de la norma con el objetivo de cumplir los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables para la operación del negocio en el sector de los productos sanitarios. Estos procesos y sus

interacciones están, además, sujetos a mejora, según las indicaciones dadas por la alta dirección, para lograr los objetivos de la calidad. La intención de la última edición de ISO 13485 no es imponer nuevos requisitos a la organización, sino clarificar los requisitos existentes que resultaban imprecisos, confusos o sobrentendidos para asegurar una interpretación común por todos los usuarios. Si su SGC ya existe y está basado en una de las ediciones anteriores, deberá ser actualizado a ISO 13485:2016. Las recomendaciones dadas en esta guía son pertinentes tanto si está implementando un nuevo SGC como si actualiza uno existente.

El anexo A de ISO 13485 proporciona algunos comentarios detallados sobre los cambios habidos entre las ediciones de 2003 y 2016. Es recomendable la lectura de este anexo antes de planificar la transición, ya que resultará de ayuda para el desarrollo de dichos planes. Sin embargo, para asegurar la plena conformidad con los requisitos y determinar qué acción es la requerida, se debería tener en cuenta el contenido completo de los apartados respectivos, y no solo los puntos listados en el anexo A.

Además, el anexo B de ISO 13485 proporciona una correlación entre ISO 13485 e ISO 9001:2015. Ello resultará de especial utilidad y beneficio para su organización en caso de que actualmente mantenga una doble certificación en ISO 9001 y en ISO 13485 y desee seguir manteniéndola dual. Para información adicional, véase la sección de [orientación sobre el apartado 0.4](#).

## ¿Por qué tener un sistema de gestión de la calidad?

La adopción de un SGC es una decisión estratégica que ayuda a una organización a mejorar su desempeño global y a proporcionar una base sólida para sus iniciativas de desarrollo sostenible. El [apartado 0.1](#) de ISO 13485 lista varias razones para tener un SGC.

Muchas organizaciones implantan un sistema de gestión de la calidad formal después de observar que sus clientes (tanto del sector privado como del público) buscan la seguridad de que los productos que están considerando adquirir cumplirán con sus requisitos de calidad. Estos clientes buscan la confianza que puede proporcionar una organización que ofrece productos fabricados bajo un sistema idóneo, adecuado y eficaz de gestión de la calidad, como es uno conforme con ISO 13485.

Para las organizaciones de productos sanitarios, el cumplimiento de ISO 13485 puede apoyar a opciones de evaluación de la conformidad utilizadas en distintas jurisdicciones reglamentarias.

Un sistema de gestión de la calidad, por sí mismo, no conducirá necesariamente a una mejora de los procesos de trabajo o a mejoras en sus productos. No solucionará

todos sus problemas. Es un medio para facilitar la adopción de un enfoque sistemático para cumplir con los objetivos de su organización; lo que, a su vez, puede llevar a conseguir tales mejoras.

ISO 13485 contiene requisitos para la mejora a través de la retroalimentación obtenida de fuentes como el tratamiento de las reclamaciones, el seguimiento poscomercialización, el tratamiento de las no conformidades y las acciones correctivas y preventivas. Utilice estos procesos para asegurarse de que se están logrando mejoras provechosas y rentables.

# 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 involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un producto sanitario, incluyendo el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y distribución, la instalación, la asistencia técnica y la desinstalación final y eliminación de productos sanitarios así como el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (por ejemplo, soporte técnico). Los requisitos de esta norma internacional también pueden ser utilizados por los proveedores u otras partes externas que proporcionen producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, productos sanitarios, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) a tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma internacional o tal conformidad le puede ser requerida por contrato.

Diversas jurisdicciones tienen establecidos requisitos reglamentarios para la aplicación de sistemas de gestión de la calidad por parte de organizaciones con distintos roles en la cadena de suministro de los productos sanitarios. En consecuencia, esta norma internacional espera que la organización:

- identifique su(s) rol(es) de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables;
- identifique los requisitos reglamentarios aplicables a las actividades de acuerdo con estos roles;
- incorpore estos requisitos reglamentarios aplicables en su sistema de gestión de la calidad.

Las definiciones incluidas en los requisitos reglamentarios aplicables difieren de un país a otro y de una región a otra. La organización precisa entender cómo se interpretarán

las definiciones incluidas en esta norma internacional teniendo en cuenta las definiciones reglamentarias en las jurisdicciones en las que los productos sanitarios son puestos a disposición.

Esta norma internacional también puede ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo las entidades de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables al sistema de gestión de la calidad y los requisitos propios de la organización. Nótese que los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos técnicos del producto que son necesarios para cumplir requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables para la seguridad y el funcionamiento.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica de una organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influidos por:

- a) el entorno organizativo, los cambios en ese entorno y la influencia que tiene ese entorno organizativo sobre la conformidad de los productos sanitarios;
- b) las necesidades variables de la organización;
- c) los objetivos particulares de la organización;
- d) los productos que la organización suministra;
- e) los procesos que la organización utiliza;
- f) el tamaño y la estructura organizativa;
- g) los requisitos reglamentarios aplicables a las actividades de la organización.

No es el propósito de esta norma internacional establecer la necesidad de uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad, uniformidad en la documentación o el alineamiento de la documentación con la estructura de los capítulos de esta norma internacional.

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](#).

## Propósito

Este apartado ayuda a la comprensión de cómo ISO 13485 especifica los requisitos de un SGC de productos sanitarios para fines reglamentarios.

## Orientación

La forma en que se dirige una organización es única. ISO 13485 le proporciona un marco de trabajo para buenas prácticas de gestión que puede aplicar a su organización. La norma especifica requisitos para un SGC que han sido reconocidos como alineados con las buenas prácticas aceptadas internacionalmente para la dirección de una organización con responsabilidades en el ciclo de vida o en la cadena de suministro de los productos sanitarios.

Este apartado describe una serie de puntos que pueden ser tratados en su SGC, pero no indica cómo hacerlo. Adicionalmente, indica que usted no necesita alinear su documentación con la estructura de los apartados de la norma. Por tanto, existe una libertad considerable para el cumplimiento de los requisitos de la norma.

ISO 13485 especifica los requisitos de un SGC de productos sanitarios para fines reglamentarios. Los clientes pueden hacer que la certificación ISO 13485 sea un requisito para sus relaciones comerciales. Un SGC está dirigido a ofrecer a sus clientes la confianza de que su organización puede entregar un producto o servicio conforme con los requisitos. Esto exige que usted demuestre su capacidad para cumplir tanto con los requisitos de sus clientes como con cualquier requisito reglamentario asociado.

Usted podría decidir que su SGC sea evaluado para su certificación. Aunque esto no es obligatorio ni requerido por la norma, podría ser un requisito reglamentario en algunas jurisdicciones. Independientemente de que la evaluación para certificación por tercera parte sea o no un requisito reglamentario, su organización se seguirá beneficiando de la implementación y mantenimiento de un SGC idóneo, adecuado y eficaz.

Las organizaciones de productos sanitarios incluidas en el alcance de ISO 13485 pueden considerar la adopción de otros sistemas de gestión (como ISO 14001 *Sistemas de gestión ambiental*, ISO 27001 *Sistemas de gestión de la seguridad de la información* u otros). Dado que no existen requisitos para que su organización conforme la estructura de su SGC a la de cualquier norma dada de sistema de gestión, y que no existe conflicto directo entre requisitos, su organización puede integrar estos sistemas sin comprometer la conformidad.

El alcance de la presente edición cubre explícitamente áreas de negocio que incluyen la cadena de suministro/distribución y otras actividades a lo largo del ciclo de vida del producto sanitario.

Cuando valore la aplicabilidad de las orientaciones de esta guía, debería tener presente la naturaleza del producto o productos sanitarios a los que se aplicarán, el riesgo asociado con el uso de estos productos sanitarios y los requisitos reglamentarios aplicables.

## 0.2 Clarificación de conceptos

En esta norma internacional, los siguientes términos o frases se utilizan en el contexto descrito a continuación.

- Cuando un requisito es calificado por la expresión “cuando sea apropiado”, se considera que es apropiado a menos que la organización pueda justificar lo contrario. Un requisito se considera apropiado si es necesario para:
  - que el producto cumpla los requisitos;
  - el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables;
  - que la organización lleve a cabo acciones correctivas;
  - que la organización gestione los riesgos.
- Cuando se utiliza el término “riesgo”, la aplicación del término dentro del campo de aplicación de esta norma internacional se refiere a los requisitos de seguridad o de funcionamiento del producto sanitario o el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables.
- Cuando se requiere que un requisito sea “documentado”, también se requiere que sea establecido, implementado y mantenido.
- Cuando se utiliza el término “producto”, éste también puede significar “servicio”. El término producto se aplica al resultado que es destinado a, o requerido por un cliente o cualquier resultado previsto de un proceso de realización de producto.
- Cuando se utiliza el término “requisitos reglamentarios”, abarca los requisitos contenidos en cualquier legislación aplicable al usuario de esta norma internacional (por ejemplo, estatutos, reglamentos, ordenanzas o directivas). La aplicación del término “requisitos reglamentarios” se limita a los requisitos para el sistema de gestión de la calidad y la seguridad o funcionamiento del producto sanitario.

Se utilizan las siguientes formas verbales en esta norma internacional:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

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

## Propósito

Este apartado ayuda a la comprensión de los conceptos que han sido adoptados en el desarrollo de ISO 13485. Esta comprensión, junto con una correcta interpretación, le ayudará a aplicar correctamente los requisitos de la norma.

## Orientación

**Riesgo:** dentro de ISO 13485, el uso del término “riesgo” se hace en todo momento en el contexto de la seguridad y el funcionamiento de los productos sanitarios y del cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables. Esto no se debe confundir con los riesgos económicos o los riesgos para el desempeño del negocio. Las revisiones realizadas en esta edición incorporan el concepto de enfoque basado en el riesgo para establecer, implementar, mantener y mejorar el SGC. Se deben comprender los riesgos para un funcionamiento del SGC eficaz y conforme. Al identificar los riesgos y oportunidades, su organización debería concentrarse en la prevención o reducción de efectos indeseados por medio de la reducción del riesgo o de acciones preventivas. El enfoque basado en el riesgo se debería aplicar a todos los procesos requeridos por su SGC.

**Servicios:** el término “producto” puede incluir servicios. Esto es importante porque ahora la norma permite explícitamente a organizaciones como distribuidores, agentes autorizados y proveedores de servicios de esterilización la aplicación de requisitos de una forma similar a los fabricantes de productos sanitarios. Estas organizaciones no fabrican un producto, pero proporcionan servicios importantes en el ciclo de vida o cadena de suministro de los productos sanitarios.

**Notas:** el lector de esta guía encontrará orientaciones adicionales que aparecen a lo largo de toda la norma bajo el formato de NOTA. Puede llevar a confusión la idea de que estas notas proporcionan la solución a un requisito y que, por tanto, se requiere su uso o cumplimiento. Es importante entender que una NOTA no contiene requisitos. Simplemente ofrecen información adicional y orientación para ayudar al usuario. En ISO 13485, las notas están destinadas a ofrecer clarificación o información que puedan ser útiles para entender un requisito, pero no son un requisito. Las notas también pueden hacer mención a las referencias informativas dadas en la bibliografía de ISO 13485, que se repiten en la bibliografía de esta guía junto con referencias informativas adicionales mencionadas en esta guía. Otra aclaración es que las notas dentro de las definiciones (nota a la entrada) son distintas a la NOTA en el texto de la norma, ya que las notas a la entrada están destinadas a modificar la definición en aras de una mayor claridad.



### 0.3 Enfoque a procesos

Esta norma internacional está basada en un enfoque a procesos para la gestión de la calidad. Cualquier actividad que reciba elementos de entrada y los convierta en resultados puede considerarse como un proceso. Habitualmente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada al siguiente proceso.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados. La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque a procesos”.

Cuando se utilice dentro de un sistema de gestión de la calidad, tal enfoque destaca la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor añadido;
- c) la obtención de resultados del funcionamiento y eficacia de los procesos;
- d) la mejora de los procesos basada en la medición objetiva.

## Propósito

Este apartado describe el uso del enfoque a procesos dentro de su SGC.

## Orientación

El SGC ISO 13485 está basado en procesos. Los procesos descritos en la norma no deberían ser tratados como procesos aislados. Los procesos interactúan y se solapan. Juntos, definen un sistema que asegura que el producto es conforme y que cualquier deficiencia es tratada de forma adecuada. Por ello, es esencial que cualquier consideración sobre la calidad se haga teniendo en cuenta las diversas contribuciones de los procesos pertinentes. Para evaluar la adecuación, idoneidad y eficacia de su SGC se debería evitar un enfoque de lista de verificación, ya que este introduce a menudo un sesgo hacia un proceso dado y conduce a pasar por alto las interacciones entre los procesos y otros procesos relacionados. Por ejemplo, algunas (aunque no todas) de las expectativas del SGC son que:

- Los requisitos (de la organización, del cliente, del SGC, reglamentarios) sean implementados en documentos controlados.

- Se asigne personal para realizar las tareas tal como se define en esos documentos.
- Se forme a personal competente para seguir esos documentos.
- El personal siga esos documentos y mantenga registros que demuestren el cumplimiento de los requisitos documentados.
- El personal use equipo (calibrado, mantenido y aprobado) y materiales (identificados, verificados y en estado conocido) apropiados.
- Los procesos y el producto sean sometidos al adecuado seguimiento y medición o validación.
- Todas las no conformidades (ya sean identificadas a través de reclamaciones de cliente, producción, auditoría interna/externa u otros procesos) sean adecuadamente investigadas y tratadas mediante la aplicación de acciones correctivas.

Un proceso puede ser visto como un conjunto de actividades relacionadas, ejecutadas paso a paso siguiendo una secuencia lógica, que le permiten a usted o a su organización lograr un resultado deseado. El resultado deseado es un producto de buena/alta calidad conforme con los requisitos especificados por el cliente. El modelo de un SGC basado en procesos se presenta en los [apartados 4 a 8](#) de ISO 13485. Clientes y autoridades reglamentarias desempeñan un papel significativo en la definición de los requisitos como entradas. El seguimiento de la retroalimentación del cliente requiere la evaluación de la información relativa a si su organización ha cumplido los requisitos del cliente. El modelo mostrado en la [figura 1](#) cubre todos los requisitos de ISO 13485, pero no muestra los procesos con un nivel detallado.

ISO 13485 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos para identificar y gestionar procesos interrelacionados cuando se desarrolla, implementa y mejora la idoneidad, adecuación y eficacia de un SGC con el objetivo de proporcionar productos sanitarios que cumplan los requisitos del cliente y los reglamentarios.

Una organización eficaz tiene que identificar y gestionar numerosas actividades vinculadas. Una actividad que usa recursos y que es gestionada con el fin de permitir la transformación de entradas en salidas puede ser considerada un proceso. A menudo, la salida de un proceso forma la entrada del siguiente (véase la [figura 1](#)).

ISO 13485 utiliza el enfoque a procesos, el cual incorpora el ciclo planificar-hacer-verificar-actuar (PHVA) y el enfoque basado en el riesgo. El enfoque a procesos permite a su organización planificar sus procesos y las interrelaciones entre los mismos. El ciclo PHVA le permite asegurar que sus procesos están adecuadamente dotados y gestionados, y que se determinan y persiguen las oportunidades de mejora. Un enfoque basado en el riesgo permite a su organización determinar los factores que pueden hacer que sus procesos y SGC se desvíen de los resultados planificados, e implantar medidas preventivas para minimizar los efectos negativos.

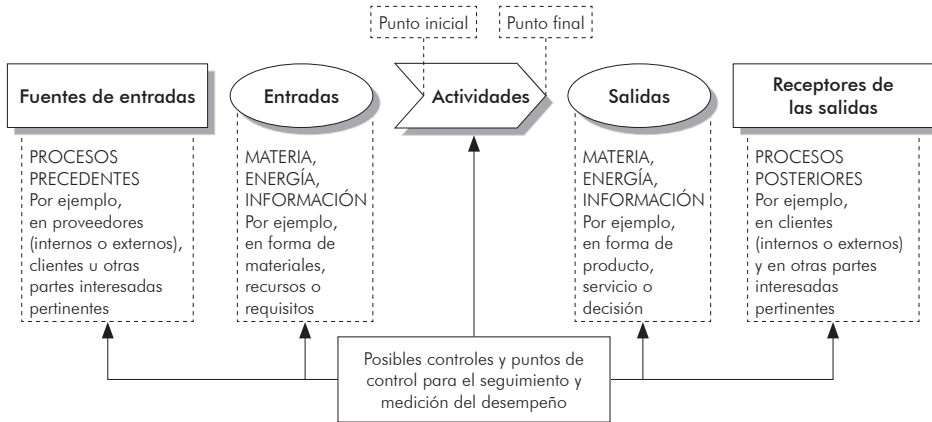


Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso simple (figura tomada de ISO 9001:2015)

El ciclo PHVA puede ser aplicado a todos los procesos y al SGC como un todo. Este ciclo puede ser brevemente descrito así:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, los recursos necesarios para proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente, las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- **Hacer:** implementar lo planificado.
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y del producto resultante respecto a las políticas, objetivos, requisitos y actividades planificadas, e informar de los resultados.
- **Actuar:** llevar a cabo acciones para mantener y mejorar el desempeño cuando sea necesario.

Una ventaja del enfoque a procesos es el control continuado que proporciona sobre los vínculos entre procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacciones.

Tal como se usa dentro de un SGC, el enfoque a procesos enfatiza la importancia de:

- Entender y cumplir los requisitos.
- Considerar los procesos en términos de valor añadido.
- Obtener los resultados del funcionamiento y eficacia de los procesos.
- Mejorar los procesos sobre la base de una medición objetiva.

Para ser conforme con los requisitos de ISO 13485, su organización necesita planificar e implementar acciones para tratar los riesgos. El tratamiento de riesgos establece una base para aumentar la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC, logrando resultados mejorados y evitando efectos negativos. Un enfoque basado en el riesgo es esencial para conseguir un SGC idóneo, adecuado y eficaz. El concepto de enfoque basado en el riesgo ha estado implícito en ediciones previas de ISO 13485 incluidos, por ejemplo, la realización de acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, el análisis de toda no conformidad ocurrida, y la toma de acciones apropiadas para los efectos de la no conformidad con el fin de evitar su repetición.

Una desviación de los resultados previstos puede ser consecuencia de cambios en el entorno operativo, carencia de información, información desconocida, o una combinación de aspectos. La identificación de estos aspectos y de sus efectos sobre el funcionamiento de su organización, y las acciones que pueden ser identificadas para evitar o reducir el efecto o la probabilidad de ocurrencia, es importante para poder planificar adecuadamente.

## 0.4 Relación con la Norma ISO 9001

Si bien esta es una norma con entidad propia, está basada en la Norma ISO 9001:2008, que ha sido sustituida por la Norma ISO 9001:2015. Para comodidad de los usuarios, el anexo B muestra la correspondencia entre esta norma internacional y la Norma ISO 9001:2015.

Esta norma internacional está destinada a facilitar el alineamiento global de los requisitos reglamentarios apropiados para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a las organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un producto sanitario. Esta norma internacional incluye algunos requisitos particulares para las organizaciones involucradas en el ciclo de vida de los productos sanitarios y excluye algunos 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 sean conformes con esta norma internacional no pueden declarar la conformidad con la Norma ISO 9001 a menos que su sistema de gestión de la calidad cumpla todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

## Propósito

Este apartado proporciona orientación sobre la compatibilidad de ISO 13485 con ISO 9001.

## Orientación

ISO 9001 es la norma genérica de SGC sobre la que se basan todas las demás normas de sistemas de gestión e incorpora principios y prácticas actuales de gestión de la calidad. No proporciona requisitos específicos necesarios para fines reglamentarios en el sector de los productos sanitarios. Se pueden encontrar orientaciones sobre ISO 9001, por ejemplo, en los folletos de ISO, en *ISO 9001:2015 para la pequeña empresa* y en *ISO 9000 Introduction and Package Module*, así como en el sitio web de ISO/TC 176/SC 2: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176SC2public>.

ISO 13485 ha sido escrita específicamente para sustentar los requisitos reglamentarios apropiados para un SGC aplicables a las industrias involucradas en la provisión de productos sanitarios.

Tanto ISO 13485 como ISO 9001 están diseñadas para ser complementarias y para no entrar en conflicto. Sin embargo, los requisitos de ISO 13485 están centrados en apoyar el cumplimiento reglamentario en el sector de los productos sanitarios, y por tanto contiene requisitos específicos que no pueden ser satisfechos solo mediante el cumplimiento de ISO 9001. Por otra parte, ISO 9001 incluye algunos requisitos explícitos, como los de mejora continua y los de satisfacción del cliente, que no fueron considerados exigibles con fines reglamentarios para los productos sanitarios y que, por tanto, no están incluidos en ISO 13485.

Para ayudarle a correlacionar los requisitos de ambas normas, el anexo B de ISO 13485 proporciona una correspondencia entre ISO 13485 e ISO 9001, y viceversa. Esto le puede ayudar a integrar su SGC ISO 13485 con ISO 9001 o con otros sistemas de gestión, un enfoque que puede resultar especialmente pertinente si busca operar bajo una doble certificación (por ejemplo, ISO 13485 e ISO 9001).

### 0.5 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud en el trabajo o gestión financiera. Sin embargo, esta norma internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con los requisitos del sistema de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) para establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla los requisitos de esta norma internacional.

## Propósito

Este apartado proporciona un resumen de la relación con otras normas de sistemas de gestión para describir la capacidad de satisfacer los requisitos de cada uno en un sistema común.

## Orientación

La relación con ISO 9001 ha sido descrita en el apartado anterior. Existen otras normas de sistemas de gestión sectoriales que se basan en los requisitos de la serie ISO 9000 desarrollados para ciertas industrias o sectores. Algunas de estas normas especifican requisitos de SGC, mientras que otras se limitan a proporcionar orientaciones sobre la aplicación de la norma internacional dentro de un sector particular.

ISO 13485 fue diseñada y escrita para ser compatible con otras normas de sistemas de gestión. Ejemplos de dichas normas son ISO/IEC 27001 *Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de gestión de la seguridad de la información. Requisitos*, o ISO 14001 *Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso*, donde:

- ISO/IEC 27001 especifica los requisitos para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua de un sistema de gestión de la seguridad de la información (SGSI) dentro del contexto de una organización. También incluye requisitos para la evaluación y tratamiento de riesgos de seguridad de la información adaptados a las necesidades de dicha organización. Los requisitos establecidos en ISO/IEC 27001 son genéricos, y están diseñados para ser aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño o naturaleza.
- ISO 14001 y sus normas de apoyo, como ISO 14006, se centran en los sistemas de gestión ambiental. Las otras normas de esta familia se concentran en enfoques específicos, como auditorías, comunicaciones, etiquetado y análisis del ciclo de vida, así como en retos ambientales como el cambio climático.

Esta guía solo proporciona orientación sobre la aplicación de ISO 13485; así, en caso de que decida cumplir la conformidad con otras normas de sistemas de gestión, su organización deberá asegurarse de satisfacer los requisitos descritos en dichas normas.



**AENOR**