

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.



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.

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 26096:2019

© UNE 2019

Publicado por AENOR INTERNACIONAL S.A.U. bajo licencia de la Asociación Española de Normalización.

Reproducción prohibida

ICS 03.100.70; 11.040.01

Sustituye a CEN ISO/TR 14969:2005, EN ISO 13485:2012

Versión en español

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

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

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

Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016).

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN/CENELEC el 2016-01-30.

Los miembros de CEN/CENELEC están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en el Centro de Gestión de CEN/CENELEC, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN/CENELEC en su idioma nacional, y notificada al Centro de Gestión de CEN/CENELEC, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN/CENELEC son los organismos nacionales de normalización y los comités electrotécnicos nacionales de los países siguientes: Alemania, Antigua República Yugoslava de Macedonia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia, Suiza y Turquía.

Este documento consolida la Norma EN ISO 13485:2016 y el erratum EN ISO 13485:2016/AC:2018.



CENTRO DE GESTIÓN DE CEN/CENELEC  
Rue de la Science, 23, B-1040 Brussels, Belgium

© 2016 CEN/CENELEC. Derechos de reproducción reservados a los Miembros de CEN/CENELEC.

## Índice

<b>Prólogo europeo .....</b>	<b>7</b>
<b>Declaración.....</b>	<b>8</b>
<b>Prólogo .....</b>	<b>9</b>
<b>0      Introducción.....</b>	<b>10</b>
<b>0.1    Generalidades.....</b>	<b>10</b>
<b>0.2    Clarificación de conceptos.....</b>	<b>11</b>
<b>0.3    Enfoque a procesos .....</b>	<b>12</b>
<b>0.4    Relación con la Norma ISO 9001 .....</b>	<b>12</b>
<b>0.5    Compatibilidad con otros sistemas de gestión .....</b>	<b>13</b>
<b>1      Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>13</b>
<b>2      Normas para consulta .....</b>	<b>13</b>
<b>3      Términos y definiciones.....</b>	<b>14</b>
<b>4      Sistema de gestión de la calidad .....</b>	<b>18</b>
<b>4.1    Requisitos generales .....</b>	<b>18</b>
<b>4.2    Requisitos de la documentación .....</b>	<b>20</b>
<b>4.2.1    Generalidades.....</b>	<b>20</b>
<b>4.2.2    Manual de la calidad.....</b>	<b>20</b>
<b>4.2.3    Archivo de producto sanitario.....</b>	<b>20</b>
<b>4.2.4    Control de los documentos.....</b>	<b>21</b>
<b>4.2.5    Control de los registros .....</b>	<b>21</b>
<b>5      Responsabilidad de la dirección .....</b>	<b>22</b>
<b>5.1    Compromiso de la dirección .....</b>	<b>22</b>
<b>5.2    Enfoque al cliente .....</b>	<b>22</b>
<b>5.3    Política de la calidad.....</b>	<b>22</b>
<b>5.4    Planificación.....</b>	<b>23</b>
<b>5.4.1    Objetivos de la calidad.....</b>	<b>23</b>
<b>5.4.2    Planificación del sistema de gestión de la calidad .....</b>	<b>23</b>
<b>5.5    Responsabilidad, autoridad y comunicación .....</b>	<b>23</b>
<b>5.5.1    Responsabilidad y autoridad .....</b>	<b>23</b>
<b>5.5.2    Representante de la dirección .....</b>	<b>23</b>
<b>5.5.3    Comunicación interna.....</b>	<b>23</b>
<b>5.6    Revisión por la dirección.....</b>	<b>24</b>
<b>5.6.1    Generalidades.....</b>	<b>24</b>
<b>5.6.2    Entradas de la revisión.....</b>	<b>24</b>
<b>5.6.3    Salidas de la revisión.....</b>	<b>24</b>
<b>6      Gestión de los recursos.....</b>	<b>25</b>
<b>6.1    Provisión de recursos .....</b>	<b>25</b>
<b>6.2    Recursos humanos .....</b>	<b>25</b>
<b>6.3    Infraestructura.....</b>	<b>25</b>
<b>6.4    Ambiente de trabajo y control de la contaminación.....</b>	<b>26</b>
<b>6.4.1    Ambiente de trabajo.....</b>	<b>26</b>

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
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

<b>8.3.3</b>	<b>Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega.....</b>	<b>41</b>
<b>8.3.4</b>	<b>Re-trabajo.....</b>	<b>41</b>
<b>8.4</b>	<b>Análisis de datos.....</b>	<b>41</b>
<b>8.5</b>	<b>Mejora.....</b>	<b>42</b>
<b>8.5.1</b>	<b>Generalidades.....</b>	<b>42</b>
<b>8.5.2</b>	<b>Acción correctiva.....</b>	<b>42</b>
<b>8.5.3</b>	<b>Acción preventiva.....</b>	<b>42</b>
<b>Anexo A (Informativo)</b>	<b>Comparación del contenido entre las Normas ISO 13485:2003 e ISO 13485:2016 .....</b>	<b>44</b>
<b>Anexo B (Informativo)</b>	<b>Correspondencia entre las Normas ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015 .....</b>	<b>48</b>
<b>Bibliografía .....</b>		<b>55</b>
<b>Anexo ZA (Informativo)</b>	<b>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) .....</b>	<b>56</b>
<b>Anexo ZB (Informativo)</b>	<b>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).....</b>	<b>61</b>
<b>Anexo ZC (Informativo)</b>	<b>Relación entre esta norma europea y los requisitos {AC►} de evaluación de la conformidad {◄AC} de la Directiva 98/79/CE.....</b>	<b>68</b>

## Prólogo europeo

El texto de la Norma EN ISO 13485:2016 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 210 *Gestión de la calidad y aspectos generales de los productos sanitarios* en colaboración con el Comité Técnico CEN/CLC/TC 3 *Gestión de calidad y aspectos generales correspondientes a los productos sanitarios*, cuya Secretaría desempeña NEN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de septiembre de 2016, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de marzo de 2019.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN y/o CENELEC no es(son) responsable(s) de la identificación de dichos derechos de patente.

{AC►} Esta norma anula y sustituye a la Norma EN ISO 13485:2012 y CEN ISO/TR 14969:2005 {◄AC}.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de las Directivas europeas.

La relación con las Directivas UE se recoge en los anexos informativos ZA, ZB y ZC, que forma parte integrante de esta norma.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Antigua República Yugoslava de Macedonia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia, Suiza y Turquía.

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias no fechadas, se aplica la última edición referenciada (incluyendo cualquier modificación). Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Sin embargo, para cualquier uso de esta norma "dentro de la intención de los anexos ZA, ZB y ZC", el usuario debería comprobar siempre que cualquier documento referenciado no ha sido sustituido y que los contenidos pertinentes de este pueden ser aún considerados, generalmente admitidos como el estado de la técnica.

Cuando una norma IEC o ISO se referencia dentro del texto de una norma ISO, este debe ser entendido como una referencia normativa a la correspondiente norma EN, si existe, y sino a la versión de la norma ISO o IEC fechada, como se detalla más abajo.

NOTA La manera en la cual estos documentos referenciados son citados en los requisitos normativos determina el alcance (en todo o en parte) de cómo se aplican.

Este documento incluye el corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 que corrige el prólogo europeo, el anexo ZA, el anexo ZB y el anexo ZC.

**Tabla 1 – Correlación entre las referencias normativas y las normas EN e ISO con fecha**

Referencias normativas que se listan en el capítulo 2 de la norma ISO	Norma equivalente fechada	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

## Declaración

El texto de la Norma ISO 13485:2016 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 13485:2016 sin ninguna modificación.



## Prólogo

ISO (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 (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC. [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: <http://www.iso.org/iso/foreword.html>.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 210, *Gestión de la calidad y aspectos generales de los productos sanitarios*.

Esta tercera edición de la Norma ISO 13485 anula y sustituye a la segunda edición (ISO 13485:2003) y al Informe Técnico ISO/TR 14969:2004, los cuales han sido revisados técnicamente. Esta también incorpora el Corrigendum ISO 13485:2003/Cor.1:2009. En el anexo A se proporciona un resumen de los cambios incorporados en esta edición comparados con la edición previa.

## 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 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.

## **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.

### **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.

### **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.

## **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.

## **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*.<sup>1)</sup>

### 3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015 además de los siguientes:

#### 3.1 nota de aviso:

Notificación emitida por la organización, después de la entrega del producto sanitario, para proporcionar información complementaria o para avisar de las acciones a tomar respecto a:

- la utilización de un producto sanitario,
- la modificación de un producto sanitario,
- la devolución de un producto sanitario a la organización que lo suministró, o
- la destrucción de un producto sanitario.

NOTA 1 Para cumplir los requisitos reglamentarios aplicables, puede ser requerida la emisión de una nota de aviso.

#### 3.2 representante autorizado:

Persona física o jurídica establecida en un país o jurisdicción que ha recibido un mandato por escrito del fabricante para actuar en su nombre en las tareas especificadas en relación con las obligaciones de éste según la legislación de ese país o jurisdicción.

[FUENTE: GHTF/SG1/N055:2009, apartado 5.2]

#### 3.3 evaluación clínica:

Evaluación y análisis de los datos clínicos relacionados con un producto sanitario para verificar el funcionamiento y la seguridad clínica del producto cuando se utiliza de acuerdo a lo previsto por el fabricante.

[FUENTE: GHTF/SG5/N4:2010, capítulo 4]

#### 3.4 reclamación:

Comunicación escrita, electrónica u oral que alega deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, aptitud de uso, seguridad o funcionamiento de un producto sanitario que ha sido liberado del control de la organización o relacionado con un servicio que afecte el funcionamiento de dichos productos sanitarios.

NOTA 1 Esta definición de "reclamación" difiere de la definición dada en la Norma ISO 9000:2015.

#### 3.5 distribuidor:

Persona física o jurídica de la cadena de suministro que, en su propio nombre, facilita la disponibilidad de un producto sanitario al usuario final.

NOTA 1 Pueden estar involucrados más de un distribuidor en la cadena de suministro.

---

1) Sustituye a la Norma ISO 9000:2005.

NOTA 2 Las personas en la cadena de suministro involucradas en actividades tales como el almacenamiento y transporte en nombre del fabricante, importador o distribuidor, no son distribuidores bajo esta definición.

[FUENTE: GHTF/SG1/N055:2009, apartado 5.3]

### **3.6 producto sanitario implantable:**

Producto sanitario que sólo puede ser retirado por intervención médica o quirúrgica y que está destinado a:

- ser introducido total o parcialmente dentro del cuerpo humano o un orificio natural, o
- sustituir una superficie epitelial o la superficie del ojo, y
- permanecer después del procedimiento durante al menos 30 días.

NOTA 1 Esta definición de producto sanitario implantable incluye a los productos sanitarios implantables activos.

### **3.7 importador:**

Persona física o jurídica en la cadena de suministro que es la primera de la cadena de suministro en poner un producto sanitario, fabricado en otro país o jurisdicción, a disposición en el país o jurisdicción en el que éste va a ser comercializado.

[FUENTE: GHTF/SG1/N055:2009, apartado 5.4]

### **3.8 etiquetado:**

Etiqueta, instrucciones de uso y cualquier otra información relacionada con la identificación, descripción técnica, finalidad prevista y uso correcto del producto sanitario, pero excluyéndose los documentos de envío.

[FUENTE: GHTF/SG1/N70:2011, capítulo 4]

### **3.9 ciclo de vida:**

Todas las etapas de la vida de un producto sanitario, desde la concepción inicial hasta la desinstalación final y eliminación.

[FUENTE: ISO 14971:2007, apartado 2.7]

### **3.10 fabricante:**

Persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un producto sanitario con la intención de proceder a la puesta a disposición del mismo para su uso, en su propio nombre; independientemente de que tal producto sanitario se haya diseñado y/o fabricado por esta misma persona o por un(os) tercero(s) por cuenta de aquella.

NOTA 1 Esta "persona física o jurídica" tiene la última responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables de los productos sanitarios en los países o jurisdicciones en las que se pretende poner a disposición o vender, a menos que esta responsabilidad sea impuesta específicamente en otra persona por la Autoridad Reglamentaria (AR) dentro de esa jurisdicción.

NOTA 2 Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de recomendaciones de la GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos pre-comercialización como de los requisitos post-comercialización, tales como la comunicación de eventos adversos y la notificación de las acciones correctivas.

NOTA 3 La referencia "diseño y/o fabricación", utilizada en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de las especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamblado, el procesado, el envasado, el re-emplazado, el etiquetado, el re-etiquetado, la esterilización, la instalación o la re-fabricación de un producto sanitario; o la agrupación de un conjunto de productos sanitarios y posiblemente otros productos, para una finalidad sanitaria.

NOTA 4 Cualquier persona que ensamble o adapte un producto sanitario que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamblado o la adaptación no cambie la finalidad prevista del producto sanitario.

NOTA 5 Cualquier persona que cambie la finalidad prevista, o modifique, un producto sanitario sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga, bajo su propio nombre, a disposición para su uso, debería considerarse el fabricante del producto sanitario modificado.

NOTA 6 Un representante autorizado, un distribuidor o un importador que sólo añade su propia dirección y datos de contacto al producto sanitario o su envase, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera fabricante.

NOTA 7 En la medida en que un accesorio está sujeto a los requisitos reglamentarios como producto sanitario, la persona responsable del diseño y/o fabricación de este accesorio, se considera que es fabricante.

[FUENTE: GHTF/SG1/N055:2009, apartado 5.1]

### 3.11 producto sanitario:

Instrumento, aparato, dispositivo, máquina, equipo, implante, reactivo para uso *in vitro*, programa informático, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos con una o más finalidad(es) sanitaria(s) específica(s) de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- mantenimiento o prolongación de la vida;
- regulación de la concepción;
- desinfección de productos sanitarios;
- proporcionar información mediante exámenes *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano;

y no ejerza la acción primaria que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero a cuya función prevista puedan contribuir tales medios.

NOTA 1 Algunos productos que pueden ser considerados como productos sanitarios en algunas jurisdicciones pero no en otras son:

- los desinfectantes;
- las ayudas técnicas para personas con discapacidad;
- los productos que incorporan tejidos humanos y/o animales;
- los productos para la fecundación *in vitro* o tecnologías de reproducción asistida.

[FUENTE: GHTF/SG1/N071:2012, apartado 5.1]



### 3.12 familia de productos sanitarios:

Grupo de productos sanitarios fabricados por o para la misma organización y que tienen el mismo diseño básico y características de funcionamiento en relación con la seguridad, finalidad prevista y función.

### 3.13 evaluación del funcionamiento:

Evaluación y análisis de datos para establecer o verificar la capacidad de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* para lograr su finalidad prevista.

### 3.14 seguimiento post-comercialización:

Proceso sistemático para recopilar y analizar la experiencia obtenida de los productos sanitarios que han sido puestos en el mercado.

### 3.15 producto:

Resultado de un proceso.

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de producto:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- *software* (por ejemplo, programas de ordenador, diccionarios);
- *hardware* (por ejemplo, parte mecánica del motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación de un producto como servicio, *software*, *hardware* o material procesado depende en cada caso del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" consiste en *hardware* (por ejemplo, neumáticos), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), *software* (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, manual del conductor) y servicios (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 2 Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de una transmisión de conocimiento);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

El *software* se compone de información, generalmente es intangible y puede presentarse en forma de metodologías, intercambios de datos o procedimientos.

El *hardware* generalmente es tangible y su cantidad es una característica cuantitativa. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El *hardware* y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

NOTA 3 Esta definición de "producto" difiere de la definición dada en la Norma ISO 9000:2015.

[FUENTE: ISO 9000:2005<sup>2)</sup>, apartado 3.4.2, modificado]

---

2) Sustituída por la Norma ISO 9000:2015.

**3.16 producto comprado:**

Producto suministrado por una parte fuera del sistema de gestión de la calidad de la organización.

NOTA 1 El suministro de producto no necesariamente infiere un acuerdo comercial o financiero.

**3.17 riesgo:**

Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de tal daño.

NOTA 1 Esta definición de "riesgo" difiere de la definición dada en la Norma ISO 9000:2015.

[FUENTE: ISO 14971:2007, apartado 2.16]

**3.18 gestión de los riesgos:**

Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.

[FUENTE: ISO 14971:2007, apartado 2.22]

**3.19 sistema de barrera estéril:**

Envase mínimo que impide el ingreso de microorganismos y que permite la presentación aséptica del producto en el punto de uso.

[FUENTE: ISO 11607-1:2006, apartado 3.22]

**3.20 producto sanitario estéril:**

Producto sanitario destinado a cumplir los requisitos de esterilidad.

NOTA 1 Los requisitos de esterilidad para un producto sanitario pueden estar sujetos a las normas o requisitos reglamentarios aplicables.

## **4 Sistema de gestión de la calidad**

### **4.1 Requisitos generales**

**4.1.1** La organización debe documentar un sistema de gestión de la calidad y mantener su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional y los requisitos reglamentarios aplicables.

La organización debe establecer, implementar y mantener cualquier requisito, procedimiento, actividad o disposición que deba ser documentado según esta norma internacional o los requisitos reglamentarios aplicables.

La organización debe documentar el(los) rol(es) desempeñados por la organización según los requisitos reglamentarios aplicables.

NOTA Los roles desempeñados por la organización pueden incluir los roles de fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor.

**4.1.2** La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y la aplicación de dichos procesos a través de la organización, teniendo en cuenta los roles desempeñados por la organización;
- b) aplicar un enfoque basado en el riesgo al control de los procesos apropiados necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- c) determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

**4.1.3** Para cada proceso del sistema de gestión de la calidad, la organización debe:

- a) determinar los criterios y métodos necesarios para garantizar que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces;
- b) garantizar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos;
- c) implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y mantener la eficacia de estos procesos;
- d) seguir, medir cuando sea apropiado y analizar estos procesos;
- e) establecer y mantener los registros necesarios para demostrar la conformidad con esta norma internacional y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables (véase 4.2.5).

**4.1.4** La organización debe gestionar estos procesos del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional y los requisitos reglamentarios aplicables. Los cambios a realizar en estos procesos deben ser:

- a) evaluados para determinar su impacto en el sistema de gestión de la calidad;
- b) evaluados para determinar su impacto en los productos sanitarios producidos bajo este sistema de gestión de la calidad;
- c) controlados de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional y los requisitos reglamentarios aplicables.

**4.1.5** En los casos en que la organización opte por externalizar cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, debe realizar un seguimiento y asegurarse del control sobre tales procesos. La organización debe conservar la responsabilidad de la conformidad con esta norma internacional, con el cliente y con los requisitos reglamentarios aplicables a los procesos externalizados. Los controles deben ser proporcionados al riesgo involucrado y a la capacidad de la parte externa para cumplir los requisitos de acuerdo con el apartado 7.4. Los controles deben incluir acuerdos de calidad por escrito.

**4.1.6** La organización debe documentar los procedimientos para la validación de la aplicación de los programas informáticos utilizados en el sistema de gestión de la calidad. Tales aplicaciones informáticas deben ser validadas antes de su uso inicial y, cuando sea apropiado, después de los cambios de dicho *software* o de su aplicación.

El enfoque específico y las actividades asociadas con la validación y revalidación del *software* deben ser proporcionados al riesgo asociado con el uso del *software*.

Se deben mantener los registros de tales actividades (véase 4.2.5).

## **4.2 Requisitos de la documentación**

### **4.2.1 Generalidades**

La documentación del sistema de gestión de la calidad (véase 4.2.4) debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de calidad y de los objetivos de la calidad;
- b) un manual de la calidad;
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos en esta norma internacional;
- d) los documentos, incluyendo los registros, establecidos por la organización como necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos;
- e) cualquier otra documentación especificada por los requisitos reglamentarios aplicables.

### **4.2.2 Manual de la calidad**

La organización debe documentar un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo la información detallada y la justificación para cualquier exclusión o no aplicabilidad;
- b) los procedimientos documentados por el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos;
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

El manual de la calidad debe reseñar la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad.

### **4.2.3 Archivo de producto sanitario**

Para cada tipo de producto sanitario o familia de productos sanitarios, la organización debe establecer y mantener uno o más archivos que contengan o que hagan referencia a los documentos generados para demostrar la conformidad con el requisito de esta norma internacional y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables.

El contenido del(los) archivo(s) debe incluir, pero no se limita a:

- a) la descripción general del producto sanitario, uso/finalidad previstos y etiquetado, incluyendo cualquier instrucción de uso;
- b) las especificaciones del producto;
- c) las especificaciones o procedimientos de fabricación, envasado, almacenamiento, manipulación y distribución;

- d) los procedimientos para la medición y el seguimiento;
- e) cuando sea apropiado, los requisitos para la instalación;
- f) cuando sea apropiado, los procedimientos de asistencia técnica.

#### **4.2.4 Control de los documentos**

Se deben controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad. Los registros son un tipo especial de documento y deben ser controlados de acuerdo con los requisitos indicados en el apartado 4.2.5.

Un procedimiento documentado debe definir los controles necesarios para:

- a) revisar y aprobar la adecuación de los documentos antes de su emisión;
- b) revisar, actualizar según sea necesario y re-aprobar los documentos;
- c) garantizar que se identifican el estado actual de revisión y los cambios en los documentos;
- d) garantizar que las versiones relevantes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso;
- e) garantizar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- f) garantizar que los documentos de origen externo, determinados por la organización como necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, son identificados y se controla su distribución;
- g) prevenir el deterioro o pérdida de documentos;
- h) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada.

La organización debe asegurarse de que los cambios en los documentos son revisados y aprobados ya sea por la función original que los aprobó o por otra función designada que tenga acceso a la información básica relevante sobre la que basar sus decisiones.

La organización debe definir el período durante el cual debe conservarse al menos una copia de los documentos obsoletos. Este período debe ser tal que asegure que los documentos respecto a los cuales se han fabricado y ensayado los productos sanitarios estén disponibles durante al menos la vida útil del producto sanitario según haya definido la organización, pero que tal duración no sea inferior al período de conservación de cualquier registro resultante (véase 4.2.5), o según especifiquen los requisitos reglamentarios aplicables.

#### **4.2.5 Control de los registros**

Los registros deben ser mantenidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe documentar los procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección e integridad, la recuperación, el tiempo de conservación y disposición de los registros.

La organización debe definir e implementar métodos para proteger la información de datos de salud confidenciales contenidos en los registros de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Los cambios en un registro deben permanecer identificables.

La organización debe conservar los registros durante la vida útil del producto sanitario según haya definido la organización, o según especifiquen los requisitos reglamentarios aplicables, pero que tal duración no sea inferior a dos años desde la fecha de liberación del producto sanitario por la organización.

## **5 Responsabilidad de la dirección**

### **5.1 Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y con el mantenimiento de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de cumplir tanto los requisitos del cliente como los requisitos reglamentarios aplicables;
- b) estableciendo la política de la calidad;
- c) asegurándose de que se establecen los objetivos de la calidad;
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección;
- e) asegurándose de la disponibilidad de recursos.

### **5.2 Enfoque al cliente**

La alta dirección debe asegurarse de que se determinan y se cumplen los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

### **5.3 Política de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que la política de calidad:

- a) es aplicable al propósito de la organización;
- b) incluye un compromiso para cumplir los requisitos y mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización;
- e) es revisada para su continua adecuación.

## **5.4 Planificación**

### **5.4.1 Objetivos de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos reglamentarios aplicables y los requisitos del producto, se establecen en las funciones y niveles relevantes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

### **5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos indicados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad;
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

## **5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

### **5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización.

La alta dirección debe documentar la interrelación de todo el personal que gestiona, realiza y verifica un trabajo que afecta a la calidad y debe garantizar la independencia y autoridad necesarias para realizar estas tareas.

### **5.5.2 Representante de la dirección**

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad que incluye:

- a) asegurarse de que los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad están documentados;
- b) informar a la alta dirección sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora;
- c) asegurarse del fomento del conocimiento de los requisitos reglamentarios aplicables y los requisitos del sistema de gestión de la calidad en toda la organización.

### **5.5.3 Comunicación interna**

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

## **5.6 Revisión por la dirección**

### **5.6.1 Generalidades**

La organización debe documentar los procedimientos para la revisión por la dirección. La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados documentados para asegurarse de su idoneidad, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse los registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.5).

### **5.6.2 Entradas de la revisión**

Las entradas de la revisión por la dirección deben incluir, pero no limitándose a, la información proveniente de:

- a) la retroalimentación;
- b) el tratamiento de las reclamaciones;
- c) las notificaciones a las autoridades reglamentarias;
- d) las auditorías;
- e) el seguimiento y medición de los procesos;
- f) el seguimiento y medición del producto;
- g) las acciones correctivas;
- h) las acciones preventivas;
- i) las acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección previas;
- j) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad;
- k) las recomendaciones para la mejora;
- l) los requisitos reglamentarios nuevos o revisados aplicables.

### **5.6.3 Salidas de la revisión**

Las salidas de la revisión por la dirección deben ser registradas (véase 4.2.5) y deben incluir las entradas revisadas y cualquier decisión y acción relacionada con:

- a) las mejoras necesarias para mantener la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente;
- c) los cambios necesarios para responder a requisitos reglamentarios nuevos o revisados aplicables;
- d) las necesidades de recursos.



## **6 Gestión de los recursos**

### **6.1 Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar el sistema de gestión de la calidad y mantener su eficacia;
- b) cumplir los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

### **6.2 Recursos humanos**

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente sobre la base de la educación, la formación, las habilidades y la experiencia apropiadas.

La organización debe documentar el(los) proceso(s) para establecer las competencias, proporcionando la formación necesaria y asegurándose de la toma de conciencia del personal.

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto;
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr o mantener la competencia necesaria;
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad;
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.5).

NOTA La metodología utilizada para comprobar la eficacia es proporcional al riesgo asociado con el trabajo para el cual se está facilitando la formación u otra acción.

### **6.3 Infraestructura**

La organización debe documentar los requisitos de la infraestructura necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto, prevenir mezclas de productos y garantizar una manipulación ordenada del producto. La infraestructura incluye, cuando sea apropiado:

- a) edificios, áreas de trabajo y servicios asociados;
- b) equipos para los procesos (tanto *hardware* como *software*);
- c) servicios de apoyo (tales como los sistemas de transporte, de comunicación o de información).

La organización debe documentar los requisitos para las actividades de mantenimiento, incluyendo el intervalo de realización de las actividades de mantenimiento, cuando tales actividades de mantenimiento, o la ausencia de las mismas, puedan afectar a la calidad del producto. Cuando sea apropiado, los requisitos se deben aplicar a los equipos utilizados en la producción, el control del ambiente de trabajo y el seguimiento y medición.

Deben mantenerse los registros de tal mantenimiento (véase 4.2.5).

## **6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación**

### **6.4.1 Ambiente de trabajo**

La organización debe documentar los requisitos para el ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

Si las condiciones del ambiente de trabajo pueden tener un efecto adverso sobre la calidad del producto, la organización debe documentar los requisitos para el ambiente de trabajo y los procedimientos para el seguimiento y control del ambiente de trabajo.

La organización debe:

- a) documentar los requisitos para la salud, limpieza y vestuario del personal si el contacto entre ese personal y el producto o el entorno de trabajo pudiese afectar a la seguridad o funcionamiento de los productos sanitarios;
- b) asegurarse de que todo el personal que precise trabajar temporalmente en condiciones ambientales especiales dentro del ambiente de trabajo son competentes o supervisados por una persona competente.

NOTA Se puede encontrar más información en las Normas ISO 14644 e ISO 14698.

### **6.4.2 Control de la contaminación**

Cuando sea apropiado, la organización debe planificar y documentar las disposiciones para el control de productos contaminados o potencialmente contaminados con el fin de evitar la contaminación del ambiente de trabajo, el personal o el producto.

Para los productos sanitarios estériles, la organización debe documentar los requisitos para el control de la contaminación con microorganismos o partículas y mantener la limpieza requerida durante los procesos de montaje o envasado.

## **7 Realización del producto**

### **7.1 Planificación de la realización del producto**

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe documentar uno o más procesos para la gestión de los riesgos en la realización del producto. Deben mantenerse los registros de las actividades de gestión de los riesgos (véase 4.2.5).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos (véase 4.2.4) y de proporcionar recursos específicos para el producto, incluyendo la infraestructura y el ambiente de trabajo;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo, manipulación, almacenamiento, distribución y trazabilidad específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del producto;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.5).

El resultado de esta planificación debe documentarse de forma apropiada para la metodología de operaciones de la organización.

NOTA Se puede encontrar información adicional en la Norma ISO 14971.

## **7.2 Procesos relacionados con el cliente**

### **7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para la entrega y las actividades posteriores a la entrega;
- b) los requisitos, ya conocidos, no declarados por el cliente pero necesarios para la finalidad especificada o prevista;
- c) los requisitos reglamentarios aplicables relacionados con el producto;
- d) cualquier formación del usuario necesaria para garantizar el funcionamiento especificado y el uso seguro del producto sanitario;
- e) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

### **7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a suministrar productos al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) los requisitos del producto se encuentran definidos y documentados;

- b) los requisitos del contrato o pedido que difieren de los expresados previamente se encuentran resueltos;
- c) se cumplen los requisitos reglamentarios aplicados;
- d) cualquier formación del usuario identificado de acuerdo al apartado 7.2.1 se encuentra disponible o su disponibilidad está planificada;
- e) la organización tiene la capacidad para cumplir los requisitos definidos.

Deben mantenerse los registros de los resultados de la revisión así como de las acciones originadas por la revisión (véase 4.2.5).

Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de su aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que se modifiquen los documentos relevantes y que el personal relevante tenga conocimiento de los requisitos modificados.

### **7.2.3 Comunicación**

La organización debe planificar y documentar las disposiciones para la comunicación con clientes en relación a:

- a) la información sobre el producto;
- b) las consultas, los contratos o el tratamiento de pedidos, incluyendo las modificaciones;
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo las reclamaciones;
- d) las notas de aviso.

La organización debe comunicarse con las autoridades reglamentarias siguiendo los requisitos reglamentarios aplicables.

## **7.3 Diseño y desarrollo**

### **7.3.1 Generalidades**

La organización debe documentar los procedimientos para el diseño y desarrollo.

### **7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo**

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Cuando sea apropiado, la organización debe conservar los documentos de planificación del diseño y desarrollo y actualizarlos según progresa el diseño y desarrollo.

Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe documentar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo;

- b) la(s) revisión(es) necesaria(s) en cada etapa del diseño y desarrollo;
- c) las actividades de verificación, validación y transferencia del diseño que son apropiadas en cada etapa del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo;
- e) los métodos para garantizar la trazabilidad de los resultados del diseño y desarrollo a las entradas para el diseño y desarrollo;
- f) los recursos necesarios, incluyendo la competencia necesaria del personal.

### **7.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y deben mantenerse los registros correspondientes (véase 4.2.5). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales, de funcionamiento, de aptitud de uso y de seguridad, de acuerdo a la finalidad prevista;
- b) los requisitos reglamentarios y normas aplicables;
- c) los resultados aplicables de la gestión de los riesgos;
- d) cuando sea apropiado, la información derivada de diseños similares previos;
- e) otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo del producto y los procesos.

Estos elementos de entrada deben revisarse para determinar su adecuación y deben aprobarse.

Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades, capaces de ser verificados o validados y no en conflicto los unos con los otros.

NOTA Se puede encontrar información adicional en la Norma IEC 62366-1.

### **7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo**

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo;
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio;
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto;
- d) especificar las características del producto que sean esenciales para su utilización segura y correcta.

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de forma apropiada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo y deben aprobarse antes de su liberación.

Deben mantenerse los registros de los resultados del diseño y desarrollo (véase 4.2.5).

### 7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas apropiadas, la organización debe realizar revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo a las disposiciones planificadas y documentadas para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- b) identificar y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en estas revisiones deben incluir representantes de las funciones implicadas en la etapa del diseño y desarrollo objeto de la revisión así como otro personal especialista.

Deben mantenerse los registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria y que incluyan la identificación del diseño objeto de la revisión, los participantes involucrados y la fecha de la revisión (véase 4.2.5).

### 7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación del diseño y desarrollo de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo han cumplido los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

La organización debe documentar los planes de verificación que incluyan los métodos, los criterios de aceptación y, cuando sea apropiado, las técnicas estadísticas con la justificación del tamaño de la muestra.

Si la finalidad prevista requiere que el producto sanitario se conecte a, o tenga un interfaz con, otro(s) producto(s) sanitario(s), la verificación debe incluir la confirmación de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo cuando los productos se encuentren conectados o interconectados.

Deben mantenerse los registros de los resultados y las conclusiones de la verificación y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4 y 4.2.5).

### 7.3.7 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas para asegurarse de que el producto resultante es capaz de cumplir los requisitos para su aplicación especificada o finalidad prevista.

La organización debe documentar los planes de validación que incluyan los métodos, los criterios de aceptación y, cuando sea apropiado, las técnicas estadísticas con la justificación del tamaño de la muestra.

La validación del diseño debe realizarse en un producto representativo. Como productos representativos se incluyen: unidades o lotes iniciales de producción o sus equivalentes. Debe registrarse la justificación de la elección del producto utilizado para la validación (véase 4.2.5).

Como parte de la validación del diseño y desarrollo, la organización debe realizar las evaluaciones clínicas o las evaluaciones del funcionamiento del producto sanitario de acuerdo a los requisitos reglamentarios aplicables. Un producto sanitario que se utilice para la evaluación clínica o para la evaluación del funcionamiento no se considera un producto liberado para su utilización por el cliente.

Si la finalidad prevista requiere que el producto sanitario se conecte a, o tenga un interfaz con, otro(s) producto(s) sanitario(s), la validación debe incluir la confirmación de que se cumplen los requisitos para la aplicación especificada o la finalidad prevista cuando los productos se encuentren conectados o interconectados.

La validación debe completarse antes de la liberación del producto para su utilización por el cliente.

Deben mantenerse los resultados y las conclusiones de la validación y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4 y 4.2.5).

### **7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo**

La organización debe documentar procedimientos para la transferencia de los resultados del diseño y desarrollo a fabricación. Estos procedimientos deben garantizar que se verifique que los resultados del diseño y desarrollo son apropiados para la fabricación antes de transformarse en especificaciones de producción finales y que la capacidad de fabricación puede cumplir los requisitos del producto.

Deben registrarse los resultados y las conclusiones de la transferencia (véase 4.2.5).

### **7.3.9 Control de los cambios del diseño y desarrollo**

La organización debe documentar los procedimientos para controlar los cambios del diseño y desarrollo. La organización debe determinar la importancia del cambio en relación con la funcionalidad, el funcionamiento, la aptitud de uso, la seguridad y los requisitos reglamentarios aplicables del producto sanitario y su finalidad prevista.

Deben ser identificados los cambios del diseño y desarrollo. Antes de su implementación, los cambios deben ser:

- a) revisados;
- b) verificados;
- c) validados, cuando sea apropiado;
- d) aprobados.

La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir una evaluación del efecto de los cambios en las partes constituyentes y del producto en proceso o ya entregado, en entradas y salidas de la gestión de riesgos y en los procesos de la realización del producto.

Deben mantenerse los registros de los cambios, su revisión y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.5).

### **7.3.10 Archivos del diseño y desarrollo**

La organización debe mantener un archivo del diseño y desarrollo para cada tipo de producto sanitario o familia de productos sanitarios. Este archivo debe incluir o hacer referencia a los registros creados para demostrar la conformidad con los requisitos del diseño y desarrollo así como los registros de los cambios del diseño y desarrollo.

## **7.4 Compras**

### **7.4.1 Proceso de compras**

La organización debe documentar los procedimientos (véase 4.2.4) para asegurarse que el producto comprado sea conforme con la información de compra especificada.

La organización debe establecer criterios para la evaluación y selección de proveedores. Los criterios deben:

- a) estar basados en la capacidad del proveedor para proporcionar producto que cumple los requisitos de la organización;
- b) estar basados en el desempeño del proveedor;
- c) estar basados en el efecto del producto comprado en la calidad del producto sanitario;
- d) ser proporcionados al riesgo asociado con el producto sanitario.

La organización debe planificar el seguimiento y reevaluación de los proveedores. Se debe realizar un seguimiento del desempeño del proveedor en el cumplimiento de los requisitos del producto comprado. Los resultados del seguimiento deben proporcionar información de entrada al proceso de reevaluación de proveedores.

Deben tratarse con el proveedor los casos de incumplimiento de los requisitos de compra de forma proporcionada al riesgo asociado al producto comprado y al cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables.

Deben mantenerse los registros de los resultados de la evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de la capacidad o el desempeño de los proveedores y de cualquier acción que se derive de estas actividades (véase 4.2.5).

### **7.4.2 Información de las compras**

La información de las compras debe describir o hacer referencia al producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) las especificaciones del producto;
- b) los requisitos para la aceptación del producto, los procedimientos, los procesos y los equipos;
- c) los requisitos para la cualificación del personal del proveedor;
- d) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados, antes de comunicárselos al proveedor.

La información de las compras debe incluir, si es aplicable, un acuerdo escrito por el que el proveedor debe notificar a la organización los cambios en el producto comprado antes de la implementación de cualquier cambio que afecte a la capacidad del producto comprado para cumplir los requisitos de compra especificados.



Hasta dónde requiera el alcance de la trazabilidad establecido en el apartado 7.5.9, la organización debe conservar la información relevante de las compras mediante los documentos (véase 4.2.4) y los registros (véase 4.2.5).

#### **7.4.3 Verificación de los productos comprados**

La organización debe establecer e implementar las inspecciones u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. El alcance de las actividades de verificación se debe basar en los resultados de la evaluación del proveedor y deben ser proporcionadas a los riesgos relacionados con el producto comprado.

Cuando la organización tenga conocimiento de cualquier cambio al producto comprado, la organización debe determinar si estos cambios afectan al proceso de realización del producto o al producto sanitario.

Cuando la organización o su cliente prevé realizar la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las actividades previstas de verificación y el método para la liberación del producto.

Deben mantenerse los registros de la verificación (véase 4.2.5).

### **7.5 Producción y prestación del servicio**

#### **7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe planificar, llevar a cabo, hacer un seguimiento y controlar la producción y la prestación del servicio para asegurarse de que el producto sea conforme con su especificación. Cuando sea apropiado, los controles de la producción deben incluir, pero no se limitan a:

- a) la documentación de los procedimientos y métodos para el control de la producción (véase 4.2.4);
- b) la cualificación de la infraestructura;
- c) la implementación del seguimiento y la medición de los parámetros de los procesos y de las características de los productos;
- d) la disponibilidad y la utilización de equipos de seguimiento y medición;
- e) la implementación de las operaciones definidas para el etiquetado y el envasado;
- f) la implementación de las actividades de liberación del producto, entrega y post-entrega.

La organización debe establecer y mantener un registro (véase 4.2.5) para cada producto sanitario o lote de productos sanitarios que proporcione trazabilidad hasta el alcance especificado en el apartado 7.5.9 e identifique la cantidad fabricada y la cantidad aprobada para su distribución. Debe verificarse y aprobarse este registro.

#### **7.5.2 Limpieza del producto**

La organización debe documentar los requisitos relacionados con el grado de limpieza del producto o con el control de la contaminación del producto si:

- a) el producto se limpia por la organización antes de su esterilización o utilización;
- b) el producto se suministra no estéril y precisa ser sometido a un proceso de limpieza antes de la esterilización y/o utilización;
- c) el producto no se puede limpiar antes de su esterilización o utilización y su grado de limpieza es importante durante su utilización;
- d) el producto se suministra para su utilización no estéril y su grado de limpieza es importante durante su utilización;
- e) los agentes del proceso deben eliminarse del producto durante la fabricación.

Si el producto se limpia de acuerdo con los puntos a) o b) precedentes, los requisitos del apartado 6.4.1 no son aplicables antes del proceso de limpieza.

### **7.5.3 Actividades durante la instalación**

La organización debe documentar los requisitos para la instalación del producto sanitario y los criterios de aceptación para la verificación de la instalación, cuando sea apropiado.

Si los requisitos del cliente acordados permiten que la instalación del producto sanitario la realice una parte externa distinta de la organización o su proveedor, la organización debe proporcionar los requisitos documentados para la instalación del producto sanitario y la verificación de la instalación.

Deben mantenerse los registros de la instalación del producto sanitario y de la verificación de la instalación realizada por la organización o por su proveedor (véase 4.2.5).

### **7.5.4 Actividades de asistencia técnica**

Si la asistencia técnica del producto sanitario es un requisito especificado, la organización debe documentar los procedimientos de asistencia técnica, los materiales de referencia y las mediciones de referencia, según sea necesario, para la realización de las actividades de asistencia técnica y para la verificación de que se cumplen los requisitos del producto.

La organización debe analizar los registros de las actividades de asistencia técnica realizadas por la organización o su proveedor:

- a) para determinar si la información se tiene que tratar como una reclamación;
- b) cuando sea apropiado, como elemento de entrada al proceso de mejora.

Deben mantenerse los registros de las actividades de asistencia técnica realizadas por la organización o su proveedor (véase 4.2.5).

### **7.5.5 Requisitos particulares para los productos sanitarios estériles**

La organización debe mantener los registros de los parámetros del proceso de esterilización utilizados para cada lote de esterilización (véase 4.2.5). Los registros de esterilización deben ser trazables a cada lote de producción de los productos sanitarios.

### **7.5.6 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio**

La organización debe validar cualquier proceso de producción y de prestación del servicio dónde los resultados no pueden ser, o no son, verificados por un seguimiento o medición posterior y, como consecuencia, las deficiencias se hacen evidentes únicamente después de la utilización del producto o cuándo se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para lograr regularmente los resultados planificados.

La organización debe documentar procedimientos para la validación de los procesos, que incluyan:

- a) los criterios definidos para la revisión y la aprobación de los procesos;
- b) la cualificación de equipos y la calificación del personal;
- c) la utilización de métodos específicos, procedimientos y criterios de aceptación;
- d) cuando sea apropiado, las técnicas estadísticas con la justificación del tamaño de la muestra;
- e) los requisitos de los registros (véase 4.2.5);
- f) la revalidación, incluyendo los criterios para la revalidación;
- g) la aprobación de los cambios de los procesos.

La organización debe documentar los procedimientos para la validación de la aplicación de programas informáticos utilizados en la producción y la prestación del servicio. Tales aplicaciones informáticas deben ser validadas antes de su utilización inicial y, cuando sea apropiado, después de cambios de tales programas informáticos o de su aplicación. La metodología específica y las actividades relacionadas con la validación y revalidación de los programas informáticos deben ser proporcionados al riesgo asociado con el uso del programa informático, incluyendo el efecto en la capacidad del producto para cumplir las especificaciones.

Deben mantenerse los registros de los resultados y las conclusiones de las validaciones así como de las acciones necesarias derivadas de la validación (véase 4.2.4 y 4.2.5).

### **7.5.7 Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización y de los sistemas de barrera estéril**

La organización debe documentar los procedimientos (véase 4.2.4) para la validación de los procesos de esterilización y de los sistemas de barrera estéril.

Deben validarse los procesos de esterilización y los sistemas de barrera estéril antes de su implementación y, cuando sea apropiado, después de cambios en el producto o en el proceso.

Deben mantenerse los registros de los resultados y las conclusiones de la validación así como de las acciones necesarias derivadas de la validación (véase 4.2.4 y 4.2.5).

NOTA Se puede encontrar información adicional en la Norma ISO 11607-1 y la Norma ISO 11607-2.

### **7.5.8 Identificación**

La organización debe documentar los procedimientos para la identificación del producto y debe identificar el producto por medios apropiados durante toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto en relación con los requisitos de seguimiento y medición durante toda la realización del producto. La identificación del estado del producto debe mantenerse a lo largo de la producción, el almacenamiento, la instalación y la asistencia técnica del producto para garantizar que se envía, utiliza o instala solamente el producto que haya pasado las inspecciones y ensayos requeridos o el que haya sido liberado bajo una concesión autorizada.

Si es requerido por los requisitos reglamentarios aplicables, la organización debe documentar un sistema para designar un identificador único de producto al producto sanitario.

La organización debe documentar los procedimientos para garantizar que los productos devueltos a la organización se identifiquen y se distinguen del producto conforme.

### **7.5.9 Trazabilidad**

#### **7.5.9.1 Generalidades**

La organización debe documentar los procedimientos para la trazabilidad. Estos procedimientos deben definir el alcance de la trazabilidad de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables así como los registros que se tienen que mantener (véase 4.2.5).

#### **7.5.9.2 Requisitos particulares para los productos sanitarios implantables**

Los registros requeridos para la trazabilidad deben incluir los registros de los componentes, los materiales y las condiciones del ambiente de trabajo utilizadas, si éstos pueden causar que el producto sanitario no cumpla los requisitos especificados de seguridad y funcionamiento.

La organización debe requerir que los proveedores de servicios de distribución o los distribuidores conserven registros de la distribución de los productos sanitarios para permitir la trazabilidad y que estos registros estén disponibles para su inspección.

Deben mantenerse los registros del nombre y la dirección del consignatario del envase de envío (véase 4.2.5).

#### **7.5.10 Propiedad del cliente**

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente proporcionada para su utilización o incorporación al producto mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizada por la organización. Cuando cualquier propiedad del cliente se pierda, se deteriore o de algún otro modo se considere inapropiado para su uso, la organización debe comunicarlo al cliente y mantener los registros (véase 4.2.5).

#### **7.5.11 Preservación del producto**

La organización debe documentar los procedimientos para preservar la conformidad del producto con los requisitos durante el procesado, el almacenamiento, la manipulación y la distribución. La preservación debe aplicarse a las partes constitutivas del producto sanitario.

La organización debe proteger el producto de alteración, contaminación o deterioro cuando está expuesto a las condiciones y peligros esperados durante el procesado, el almacenamiento, la manipulación y la distribución mediante:

- a) el diseño y la construcción de envases y contenedores de transporte apropiados;
- b) la documentación de requisitos para las condiciones especiales necesarias en el caso de que el envasado por sí solo no pueda proporcionar la adecuada preservación.

En el caso de precisar condiciones especiales, éstas deben controlarse y registrarse (véase 4.2.5).

## **7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición**

La organización debe determinar el seguimiento y medición a realizar así como los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe documentar los procedimientos para garantizar que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realicen de una forma coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Según sea necesario para garantizar resultados válidos, los equipos de medición deben:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales: cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.5).
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario: tales ajustes o reajustes deben registrarse (véase 4.2.5);
- c) estar identificados para poder determinar su estado de calibración;
- d) estar protegidos contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) estar protegidos contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

La organización debe realizar la calibración o la verificación de acuerdo con procedimientos documentados.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados previos de la medición cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse los registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.5).

La organización debe documentar los procedimientos para la validación de la aplicación de programas informáticos utilizados para el seguimiento y la medición de los requisitos. Tales aplicaciones informáticas deben estar validadas antes de su utilización inicial, y cuando sea apropiado, después de cambios del programa informático o de su aplicación. La metodología específica y las actividades relacionadas con la validación y revalidación de los programas informáticos deben ser proporcionales al riesgo relacionado con la utilización del programa informático, incluyendo el efecto en la capacidad del producto para cumplir sus especificaciones.

Deben mantenerse los resultados y las conclusiones de la validación y de las acciones necesarias derivadas de la validación (véase 4.2.4 y 4.2.5).

NOTA Se puede encontrar información adicional en la Norma ISO 10012.

## **8 Medición, análisis y mejora**

### **8.1 Generalidades**

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe incluir la determinación de los métodos apropiados, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

### **8.2 Seguimiento y medición**

#### **8.2.1 Retroalimentación**

Como una de las mediciones de la eficacia del sistema de gestión de la calidad, la organización debe recoger y hacer un seguimiento de la información relacionada con si la organización ha cumplido los requisitos del cliente. Deben documentarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

La organización debe documentar los procedimientos para el proceso de retroalimentación. Este proceso de retroalimentación debe incluir provisiones para recoger datos tanto de la producción como de las actividades de post-producción.

La información recogida en el proceso de retroalimentación debe servir como entrada potencial a la gestión de los riesgos para el seguimiento y mantenimiento de los requisitos del producto así como a los procesos de realización del producto o de mejora.

Si los requisitos reglamentarios aplicables requieren que la organización recabe experiencia específica de las actividades de post-producción, la revisión de esta experiencia debe formar parte del proceso de retroalimentación.

#### **8.2.2 Tratamiento de las reclamaciones**

La organización debe documentar los procedimientos para el tratamiento a tiempo de las reclamaciones de acuerdo a los requisitos reglamentarios aplicables.

Estos procedimientos deben incluir como mínimo los requisitos y las responsabilidades para:

- a) la recepción y el registro de la información;

- b) la evaluación de la información para determinar si la retroalimentación constituye una reclamación;
- c) la investigación de las reclamaciones;
- d) la determinación de la necesidad de notificar la información a las autoridades reglamentarias apropiadas;
- e) el tratamiento del producto afectado por la reclamación;
- f) la determinación de la necesidad de iniciar correcciones o acciones correctivas.

Si alguna reclamación no es investigada, debe documentarse la justificación correspondiente. Debe documentarse cualquier corrección o acción correctiva derivada del proceso de tratamiento de reclamaciones.

Si una investigación determina que las actividades fuera de la organización contribuyeron a la reclamación, debe intercambiarse la información relevante entre la organización y la parte externa implicada.

Deben mantenerse los registros del tratamiento de las reclamaciones (véase 4.2.5).

### **8.2.3 Notificaciones a las autoridades reglamentarias**

Si los requisitos reglamentarios aplicables requieren la notificación de reclamaciones que cumplen los criterios específicos de los incidentes adversos o de la emisión de notas de aviso, la organización debe documentar los procedimientos para efectuar tal notificación a las autoridades reglamentarias apropiadas.

Deben mantenerse los registros de las notificaciones a las autoridades reglamentarias (véase 4.2.5).

### **8.2.4 Auditoría interna**

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas y documentadas, con los requisitos de esta norma internacional, con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización y con los requisitos reglamentarios aplicables;
- b) es implementado y mantenido de manera eficaz.

La organización debe documentar un procedimiento para describir las responsabilidades y los requisitos para la planificación y realización de auditorías así como para el registro y la realización de informes de resultados de la auditoría.

Se debe planificar un programa de auditorías, teniendo en cuenta el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir y registrar (véase 4.2.5) los criterios, el alcance, el intervalo y los métodos de auditoría. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben garantizar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben mantenerse los registros de las auditorías y sus resultados, incluyendo la identificación de los procesos y áreas auditados y las conclusiones (véase 4.2.5).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realicen las correcciones y acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

NOTA Se puede encontrar información adicional en la Norma ISO 19011.

### **8.2.5 Seguimiento y medición de los procesos**

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea apropiado, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para lograr los resultados planificados. Cuando no se logren los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, cuando sea apropiado.

### **8.2.6 Seguimiento y medición del producto**

La organización debe hacer un seguimiento y medir las características del producto para verificar que se han cumplido los requisitos del producto. Esto debe efectuarse en las etapas aplicables del proceso de realización del producto, de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas y con los procedimientos documentados.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Debe registrarse (véase 4.2.5) la identidad de la persona que autoriza la liberación del producto. Cuando sea apropiado, los registros deben identificar el equipo de ensayo utilizado para realizar las actividades de medición.

La liberación del producto y de la prestación del servicio no debe continuar hasta que se hayan completado de forma satisfactoria las disposiciones planificadas y documentadas.

Para los productos sanitarios implantables, la organización debe registrar la identidad del personal que realice cualquier actividad de inspección o ensayo.

## **8.3 Control del producto no conforme**

### **8.3.1 Generalidades**

La organización debe asegurarse de que el producto que no está conforme con los requisitos de producto se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. La organización debe documentar un procedimiento para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para la identificación, documentación, segregación, evaluación y disposición de producto no conforme.

La evaluación de la no conformidad debe incluir una determinación de la necesidad de una investigación y la notificación de cualquier tercera parte responsable de la no conformidad.

Deben mantenerse los registros de la naturaleza de las no conformidades así como de cualquier acción subsiguiente tomada, incluyendo la evaluación, cualquier investigación y la justificación de las decisiones tomadas (véase 4.2.5).

### **8.3.2 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado antes de la entrega**

La organización debe tratar el producto no conforme mediante una o más de las vías siguientes:



- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) tomando acciones para impedir su utilización o aplicación prevista original;
- c) autorizando su utilización, liberación o aceptación bajo concesión.

La organización debe asegurarse de que el producto no conforme es aceptado por concesión solamente si se proporciona una justificación, se obtiene aprobación y se cumplen los requisitos reglamentarios aplicables. Deben mantenerse los registros de la aceptación por concesión y de la identidad de la persona que autoriza la concesión (véase 4.2.5).

### **8.3.3 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega**

Cuando el producto no conforme es detectado después de la entrega o cuando su utilización ya ha empezado, la organización debe tomar acciones apropiadas en función de los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad. Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas (véase 4.2.5).

La organización debe documentar los procedimientos para la emisión de notas de aviso de acuerdo a los requisitos reglamentarios aplicables. Estos procedimientos se deben poder poner en práctica en cualquier momento. Deben mantenerse los registros de las acciones relacionadas con la emisión de notas de aviso (véase 4.2.5).

### **8.3.4 Re-trabajo**

La organización debe realizar el re-trabajo de acuerdo a los procedimientos documentados que tengan en cuenta los efectos adversos potenciales de dicho re-trabajo sobre el producto. Estos procedimientos deben someterse a la misma revisión y aprobación que el procedimiento original.

Al completarse el re-trabajo, el producto debe ser verificado para asegurarse de que cumple los criterios de aceptación aplicables y los requisitos reglamentarios aplicables.

Deben mantenerse los registros del re-trabajo (véase 4.2.5).

## **8.4 Análisis de datos**

La organización debe documentar procedimientos para determinar, recoger y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. Los procedimientos deben incluir la determinación de los métodos apropiados, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.

El análisis de datos debe incluir los datos generados como salida del seguimiento y medición así como de otras fuentes relevantes, y deben incluir como mínimo, los datos de:

- a) la retroalimentación;
- b) la conformidad con los requisitos del producto;
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para la mejora;
- d) los proveedores;

- e) las auditorías;
- f) los informes de asistencia técnica, cuando sea apropiado.

Si el análisis de los datos muestra que el sistema de gestión de la calidad no es idóneo, adecuado o eficaz, la organización debe utilizar este análisis como datos de partida para la mejora según se requiere en el apartado 8.5.

Deben mantenerse los registros de los resultados de los análisis de los datos (véase 4.2.5).

## **8.5 Mejora**

### **8.5.1 Generalidades**

La organización debe identificar y aplicar cualquier cambio necesario para garantizar y mantener la continua idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad así como la seguridad y funcionamiento del producto sanitario mediante la utilización de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el seguimiento post-comercialización, el análisis de datos, las acciones correctivas, las acciones preventivas y la revisión por la dirección.

### **8.5.2 Acción correctiva**

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades para prevenir que vuelvan a ocurrir. Cualquier acción correctiva necesaria se debe tomar sin demora indebida. Las acciones correctivas deben ser proporcionadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La organización debe documentar un procedimiento para definir los requisitos para:

- a) la revisión de las no conformidades (incluyendo las reclamaciones);
- b) la determinación de las causas de las no conformidades;
- c) la evaluación de la necesidad de acciones para garantizar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- d) la planificación y la documentación de las acciones necesarias y la implementación de estas acciones, incluyendo, cuando sea apropiado, la actualización de la documentación;
- e) la verificación de que la acción correctiva no tiene un efecto adverso sobre la capacidad de cumplir los requisitos reglamentarios aplicables o sobre la seguridad y funcionamiento del producto sanitario;
- f) la revisión de la eficacia de las acciones correctivas realizadas.

Deben mantenerse los registros de los resultados de cualquier investigación y de las acciones realizadas (véase 4.2.5).

### **8.5.3 Acción preventiva**

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos de los problemas potenciales.

La organización debe documentar un procedimiento para definir los requisitos para:

- a) la determinación de no conformidades potenciales y sus causas;
- b) la evaluación de la necesidad de tomar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) la planificación y la documentación de las acciones necesarias y la implementación de tales acciones, incluyendo, cuando sea apropiado, la actualización de la documentación;
- d) la verificación de que las acciones no tienen un efecto adverso sobre la capacidad de cumplir los requisitos reglamentarios aplicables o sobre la seguridad y funcionamiento del producto sanitario;
- e) la revisión de la eficacia de las acciones preventivas realizadas, cuando sea apropiado.

Deben mantenerse los registros de los resultados de cualquier investigación y de las acciones realizadas (véase 4.2.5).

## Anexo A (Informativo)

### Comparación del contenido entre las Normas ISO 13485:2003 e ISO 13485:2016

La tabla A.1 reseña los cambios en esta edición de esta norma internacional (ISO 13485:2016) en comparación con la edición anterior (ISO 13485:2003).

**Tabla A.1 – Comparación de contenido entre las Normas ISO 13485:2003 e ISO 13485:2016**

Capítulo en la Norma ISO 13485:2016	Comentarios sobre el cambio en comparación con la Norma ISO 13485:2003
Prólogo	– Se aclara el efecto de la tercera edición de esta norma internacional
Introducción 0.1 Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Incluye sustancialmente más detalle relacionado con la naturaleza de la organización que se incluye en el alcance de los requisitos de esta norma internacional y las etapas del ciclo de vida cubiertas.</li> <li>– Explica que los requisitos pueden ser utilizados por los proveedores u otras partes externas ya sea voluntariamente o como resultado de acuerdos contractuales.</li> <li>– Alerta a las organizaciones acerca de sus obligaciones relacionadas con los requisitos reglamentarios centrándose en los sistemas de gestión de la calidad.</li> <li>– Alerta a las organizaciones sobre las diferencias en las definiciones de la reglamentación local y su obligación de entender cómo estas definiciones afectarán a su sistema de gestión de la calidad.</li> <li>– Añade la obligación de cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad propios de la organización.</li> <li>– Remarca específicamente el enfoque en la necesidad de "cumplir los requisitos reglamentarios aplicables y del cliente en materia de seguridad y funcionamiento".</li> <li>– Destaca que los requisitos del producto que son importantes son los relacionados con la seguridad y el funcionamiento.</li> <li>– Añade dos influencias sobre la naturaleza del sistema de gestión de la calidad que no estaban en el listado original (entorno de la organización y los requisitos reglamentarios).</li> <li>– Se aclara que la organización no tiene que alinear su documentación a la estructura de capítulos de esta norma internacional.</li> </ul>
0.2 Clarificación de conceptos	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Añade dos criterios adicionales asociados con la descripción de los requisitos apropiados: <ul style="list-style-type: none"> <li>– cumplimiento de los requisitos reglamentarios;</li> <li>– que el requisito es necesario para la organización para gestionar los riesgos.</li> </ul> </li> <li>– Limita la aplicación del riesgo a los requisitos de seguridad o de funcionamiento del producto sanitario o al cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables.</li> <li>– Aclara que el término "documentado" incluye la necesidad de establecer, implementar y mantener.</li> <li>– Aclara que el término "producto" se aplica a las salidas que están destinadas a, o requeridas por, un cliente o a cualquier salida prevista de un proceso de realización del producto.</li> </ul>
0.3 Enfoque a procesos	Explicación más extensa del enfoque basado en procesos.

Capítulo en la Norma ISO 13485:2016	Comentarios sobre el cambio en comparación con la Norma ISO 13485:2003
0.4 Relación con la Norma ISO 9001	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Declara la relación entre la Norma ISO 13485:2016 y la Norma ISO 9001.</li> <li>– Indica que la relación estructural entre la Norma ISO 13485:2016 y la Norma ISO 9001:2015 será reseñada en el anexo B.</li> <li>– Se ha eliminado el uso del texto en cursiva dentro de la norma para indicar cambios con respecto a la Norma ISO 9001:2008.</li> </ul>
1 Objeto y campo de aplicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Indica la aplicabilidad de esta norma internacional a las organizaciones que están involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un producto sanitario.</li> <li>– Indica que esta norma internacional también puede ser utilizada por los proveedores o las partes externas que proporcionen productos, incluidos los servicios relacionados con el sistema de gestión de la calidad a las organizaciones de productos sanitarios.</li> <li>– Llama la atención específicamente sobre las responsabilidades de seguimiento, mantenimiento y control de los procesos externalizados.</li> <li>– Extiende los requisitos que pueden ser no aplicables a aquellos en los capítulos 6 y 8.</li> <li>– Aclara que el término "requisitos reglamentarios" incluye a los estatutos, reglamentos, ordenanzas o directivas y limita el campo de aplicación de los "requisitos reglamentarios aplicables" a los requisitos del sistema de gestión de la calidad y de la seguridad o el rendimiento del producto sanitario.</li> </ul>
3 Términos y definiciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Añade varias definiciones nuevas y redefine algunas definiciones existentes.</li> </ul>
4 Sistema de gestión de la calidad 4.1 Requisitos generales	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Añade el requisito de documentar el(los) rol(es) de la organización.</li> <li>– Requiere la determinación de los procesos "teniendo en cuenta los roles desempeñados por la organización".</li> <li>– Requiere la aplicación de un "enfoque basado en el riesgo para el control de los procesos apropiados necesarios para el sistema de gestión de la calidad".</li> <li>– Añade requisitos relacionados con los cambios en los procesos.</li> <li>– Añade requisitos relacionados con la validación de la aplicación de las aplicaciones informáticas utilizadas en el sistema de gestión de la calidad.</li> </ul>
4.2 Requisitos de la documentación	<p>Incluye el control de los registros dentro de los requisitos de control de documentos.</p> <p>Relaciona los documentos que se incluirían en el archivo de producto sanitario.</p> <p>Nuevo requisito relacionado con la protección de la información de salud confidencial.</p> <p>Nuevo requisito relacionado con el deterioro y la pérdida de documentos.</p>
5.6 Revisión por la dirección	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Incluye un requisito para la documentación de uno o más procedimientos para la revisión por la dirección y el requisito de efectuar revisiones por la dirección a "intervalos planificados documentados".</li> <li>– Se han ampliado las listas de elementos de entrada y resultados de la revisión por la dirección.</li> </ul>
6.2 Recursos humanos	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nuevo requisito para documentar los procesos de establecimiento de las competencias, proporcionar la formación necesaria y garantizar la toma de conciencia del personal.</li> </ul>
6.3 Infraestructura	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Añade el requisito de que la infraestructura impida la mezcla de productos y garantice la manipulación ordenada del producto.</li> <li>– Añade los sistemas de información a la lista de servicios de apoyo.</li> </ul>
6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Añade requisitos de documentación para el ambiente de trabajo.</li> <li>– Añade el requisito relacionado con el control de la contaminación con microorganismos o partículas para los productos sanitarios estériles.</li> </ul>
7.1 Planificación de la realización del producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añaden requisitos a la lista.</li> </ul>
7.2 Procesos relacionados con el cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añaden requisitos a la lista.</li> <li>– Nuevo requisito relacionado con la comunicación con las autoridades reglamentarias.</li> </ul>

Capítulo en la Norma ISO 13485:2016	Comentarios sobre el cambio en comparación con la Norma ISO 13485:2003
7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añaden requisitos a la lista.</li> <li>– Se elimina el requisito relacionado con la gestión de las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo.</li> </ul>
7.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añaden requisitos a la lista.</li> <li>– Se añade el requisito de que los requisitos deben ser aptos para ser verificados o validados.</li> </ul>
7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añaden detalles de los contenidos de los registros.</li> </ul>
7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añade el requisito de documentar los planes de verificación y las consideraciones de interfaz.</li> <li>– Se añade un requisito para los registros de la verificación.</li> </ul>
7.3.7 Validación del diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añade el requisito de documentar los planes de validación, el producto que se utilizará para la validación y consideraciones de interfaz. Se añade un requisito para los registros de validación.</li> </ul>
7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nuevo apartado añadido.</li> </ul>
7.3.9 Control de los cambios del diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Añade el requisito de que la evaluación del efecto del cambio debería ser realizada en los productos en proceso y en los resultados de la gestión de los riesgos y los procesos de realización del producto.</li> <li>– Se añaden detalles a tener en cuenta en la determinación de la importancia de los cambios de un diseño y desarrollo.</li> </ul>
7.3.10 Archivos del diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nuevo apartado añadido.</li> </ul>
7.4.1 Proceso de compras	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se focalizan los criterios de selección de proveedores en el efecto del desempeño del proveedor en la calidad del producto sanitario, el riesgo asociado con el producto sanitario y el cumplimiento por parte del producto de los requisitos reglamentarios.</li> <li>– Se añaden nuevos requisitos relacionados con el seguimiento y reevaluación de proveedores y las acciones a tomar cuando no se cumplen los requisitos de compra.</li> <li>– Proporciona detalles adicionales relacionados con el contenido de los registros.</li> </ul>
7.4.2 Información de las compras	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añade un nuevo requisito para incluir la notificación de cambios del producto comprado.</li> </ul>
7.4.3 Verificación de los productos comprados	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añaden nuevos requisitos en el alcance de las actividades de verificación y las acciones a tomar cuando la organización tiene conocimiento de cualquier cambio del producto comprado.</li> </ul>
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añaden detalles relacionados con los controles para llevar a cabo la producción y la prestación del servicio.</li> </ul>
7.5.2 Limpieza del producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añade un requisito a la lista.</li> </ul>
7.5.4 Actividades de asistencia técnica	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añade un nuevo requisito para analizar los registros de las actividades de asistencia técnica</li> </ul>
7.5.6 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añaden requisitos a la lista.</li> <li>– Se añaden detalles relacionados con los casos que requieren procedimientos.</li> <li>– Relaciona el enfoque específico de la validación del software con el riesgo asociado con el uso del <i>software</i>.</li> <li>– Añade requisitos relacionados con los registros de validación.</li> </ul>
7.5.7 Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización y de los sistemas de barrera estéril	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añaden requisitos para los sistemas de barrera estéril.</li> </ul>

Capítulo en la Norma ISO 13485:2016	Comentarios sobre el cambio en comparación con la Norma ISO 13485:2003
7.5.8 Identificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añade el requisito de la identificación única del producto.</li> <li>– Nuevo requisito de procedimiento documentado para la identificación de producto y con relación a la identificación y estado del producto durante la producción.</li> </ul>
7.5.11 Preservación del producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añaden detalles de cómo se debe realizar la preservación.</li> </ul>
8.2.1 Retroalimentación	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se indica que la retroalimentación debería provenir de las actividades de producción y post-producción.</li> <li>– Se añade el requisito de utilizar la retroalimentación en el proceso de gestión de riesgos con el fin de seguir y mantener los requisitos del producto.</li> </ul>
8.2.2 Tratamiento de las reclamaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nuevo apartado.</li> </ul>
8.2.3 Notificaciones a las autoridades reglamentarias	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nuevo apartado.</li> </ul>
8.2.6 Seguimiento y medición del producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añade el requisito de identificar los equipos de ensayo utilizados para realizar las actividades de medición.</li> </ul>
8.3 Control del producto no conforme	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añaden detalles relacionados con el tipo de controles que deben ser documentados.</li> <li>– Se generalizan los requisitos para incluir cualquier investigación y la justificación de las decisiones.</li> <li>– Se añaden requisitos relacionados con las concesiones.</li> <li>– Requisitos separados para las no conformidades detectadas antes de la entrega y detectadas después de la entrega y el re-trabajo.</li> <li>– Se añaden requisitos para los registros relacionados con la emisión de notas de aviso.</li> </ul>
8.4 Análisis de datos	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añade el requisito de incluir la determinación de métodos apropiados, incluyendo técnicas estadísticas y el alcance de su uso.</li> <li>– Se añade más detalle a la lista de entradas.</li> </ul>
8.5.2 Acción correctiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añade el requisito de verificar que la acción correctiva no tenga un efecto adverso.</li> <li>– Se añade el requisito para la realización de las acciones correctivas sin demora indebida.</li> </ul>
8.5.3 Acción preventiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se añade el requisito de verificar que las acciones preventivas no tengan un efecto adverso.</li> </ul>

## Anexo B (Informativo)

### Correspondencia entre las Normas ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015

Las tablas B.1 y B.2 muestran la correspondencia entre las Normas ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015.

**Tabla B.1 – Correspondencia entre las Normas ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015**

Capítulo en la Norma ISO 13485:2016	Capítulo en la Norma ISO 9001:2015
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
4.1.1 (sin título)	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
4 Sistema de gestión de la calidad	4 Contexto de la organización 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
4.1 Requisitos generales	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
4.2 Requisitos de la documentación	7.5 Información documentada
4.2.1 Generalidades	7.5.1 Generalidades
4.2.2 Manual de la calidad	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos 7.5.1 Generalidades
4.2.3 Archivo de producto sanitario	No hay apartado equivalente
4.2.4 Control de los documentos	7.5.2 Creación y actualización 7.5.3 Control de la información documentada
4.2.5 Control de los registros	7.5.2 Creación y actualización 7.5.3 Control de la información documentada
5 Responsabilidad de la dirección	5 Liderazgo
5.1 Compromiso de la dirección	5.1 Liderazgo y compromiso 5.1.1 Generalidades
5.2 Enfoque al cliente	5.1.2 Enfoque al cliente
5.3 Política de la calidad	5.2 Política 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad
5.4 Planificación	6 Planificación
5.4.1 Objetivos de la calidad	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	6 Planificación 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.3 Planificación de los cambios



Capítulo en la Norma ISO 13485:2016	Capítulo en la Norma ISO 9001:2015
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5 Liderazgo
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5.2 Representante de la dirección	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5.3 Comunicación interna	7.4 Comunicación
5.6 Revisión por la dirección	9.3 Revisión por la dirección
5.6.1 Generalidades	9.3.1 Generalidades
5.6.2 Entradas de la revisión	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección
5.6.3 Salidas de la revisión	9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección
6 Gestión de los recursos	7.1 Recursos
6.1 Provisión de recursos	7.1.1 Generalidades 7.1.2 Personas
6.2 Recursos humanos	7.2 Competencia 7.3 Toma de conciencia
6.3 Infraestructura	7.1.3 Infraestructura
6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
7 Realización del producto	8 Operación
7.1 Planificación de la realización del producto	8.1 Planificación y control operacional
7.2 Procesos relacionados con el cliente	8.2 Requisitos para los productos y servicios
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios
7.2.3 Comunicación	8.2.1 Comunicación con el cliente
7.3 Diseño y desarrollo	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios
7.3.1 Generalidades	8.3.1 Generalidades
7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
7.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo	8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo
7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.7 Validación del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.9 Control de los cambios del diseño y desarrollo	8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo 8.5.6 Control de los cambios
7.3.10 Archivos del diseño y desarrollo	7.5.3 Control de la información documentada
7.4 Compras	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Capítulo en la Norma ISO 13485:2016	Capítulo en la Norma ISO 9001:2015
7.4.1 Proceso de compras	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 8.4.1 Generalidades 8.4.2 Tipo y alcance del control
7.4.2 Información de las compras	8.4.3 Información para los proveedores externos
7.4.3 Verificación de los productos comprados	8.4.2 Tipo y alcance del control 8.4.3 Información para los proveedores externos 8.6 Liberación de los productos y servicios
7.5 Producción y prestación del servicio	8.5 Producción y provisión del servicio
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
7.5.2 Limpieza del producto	<i>No hay apartado equivalente</i>
7.5.3 Actividades durante la instalación	<i>No hay apartado equivalente</i>
7.5.4 Actividades de asistencia técnica	<i>No hay apartado equivalente</i>
7.5.5 Requisitos particulares para los productos sanitarios estériles	<i>No hay apartado equivalente</i>
7.5.6 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
7.5.7 Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización y de los sistemas de barrera estéril	<i>No hay apartado equivalente</i>
7.5.8 Identificación	8.5.2 Identificación y trazabilidad
7.5.9 Trazabilidad	8.5.2 Identificación y trazabilidad
7.5.10 Propiedad del cliente	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
7.5.11 Preservación del producto	8.5.4 Preservación
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
8 Medición, análisis y mejora	9 Evaluación del desempeño 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
8.1 Generalidades	9.1.1 Generalidades
8.2 Seguimiento y medición	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
8.2.1 Retroalimentación	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega 9.1.2 Satisfacción del cliente
8.2.2 Tratamiento de las reclamaciones	9.1.2 Satisfacción del cliente
8.2.3 Notificaciones a las autoridades reglamentarias	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
8.2.4 Auditoría interna	9.2 Auditoría interna
8.2.5 Seguimiento y medición de los procesos	9.1.1 Generalidades
8.2.6 Seguimiento y medición del producto	8.6 Liberación de los productos y servicios
8.3 Control del producto no conforme	8.7 Control de las salidas no conformes
8.3.1 Generalidades	10.2 No conformidad y acción correctiva
8.3.2 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado antes de la entrega	8.7 Control de las salidas no conformes

Capítulo en la Norma ISO 13485:2016	Capítulo en la Norma ISO 9001:2015
8.3.3 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega	8.7 Control de las salidas no conformes
8.4 Análisis de datos	9.1.3 Análisis y evaluación
8.5 Mejora	10 Mejora
8.5.1 Generalidades	10.1 Generalidades 10.3 Mejora continua
8.5.2 Acción correctiva	10.2 No conformidad y acción correctiva
8.5.3 Acción preventiva	0.3.3 Pensamiento basado en riesgos 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 10.1 Generalidades 10.3 Mejora continua

**Tabla B.2 – Correspondencia entre la Normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016**

Capítulo en la Norma ISO 9001:2015	Capítulo en la Norma ISO 13485:2016
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
4 Contexto de la organización	4 Sistema de gestión de la calidad
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	4.1 Requisitos generales
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.1 Requisitos generales
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.1 Requisitos generales 4.2.2 Manual de la calidad
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.1 Requisitos generales
5 Liderazgo	5 Responsabilidad de la dirección
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1 Compromiso de la dirección
5.1.1 Generalidades	5.1 Compromiso de la dirección
5.1.2 Enfoque al cliente	5.2 Enfoque al cliente
5.2 Política	5.3 Política de la calidad
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	5.3 Política de la calidad
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	5.3 Política de la calidad
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección
6 Planificación	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 8.5.3 Acción correctiva
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5.4.1 Objetivos de la calidad
6.3 Planificación de los cambios	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
7 Apoyo	6 Gestión de los recursos

Capítulo en la Norma ISO 9001:2015	Capítulo en la Norma ISO 13485:2016
7.1 Recursos	6 Gestión de los recursos
7.1.1 Generalidades	6.1 Provisión de recursos
7.1.2 Personas	6.2 Recursos humanos
7.1.3 Infraestructura	6.3 Infraestructura
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	6.4.1 Ambiente de trabajo
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición
7.1.5.1 Generalidades	7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición
7.1.6 Conocimientos de la organización	6.2 Recursos humanos
7.2 Competencia	6.2 Recursos humanos
7.3 Toma de conciencia	6.2 Recursos humanos
7.4 Comunicación	5.5.3 Comunicación interna
7.5 Información documentada	4.2 Requisitos de la documentación
7.5.1 Generalidades	4.2.1 Generalidades
7.5.2 Creación y actualización	4.2.4 Control de los documentos 4.2.5 Control de los registros
7.5.3 Control de la información documentada	4.2.3 Archivo de producto sanitario 4.2.4 Control de los documentos 4.2.5 Control de los registros 7.3.10 Archivos del diseño y desarrollo
8 Operación	7 Realización del producto
8.1 Planificación y control operacional	7.1 Planificación de la realización del producto
8.2 Requisitos para los productos y servicios	7.2 Procesos relacionados con el cliente
8.2.1 Comunicación con el cliente	7.2.3 Comunicación
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	7.3 Diseño y desarrollo
8.3.1 Generalidades	7.3.1 Generalidades
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	7.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.7 Validación del diseño y desarrollo 7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	7.3.9 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Capítulo en la Norma ISO 9001:2015	Capítulo en la Norma ISO 13485:2016
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	4.1 Requisitos generales (véase 4.1.5) 7.4.1 Proceso de compras
8.4.1 Generalidades	7.4.1 Proceso de compras
8.4.2 Tipo y alcance del control	4.1 Requisitos generales (véase 4.1.5) 7.4.1 Proceso de compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados
8.4.3 Información para los proveedores externos	7.4.2 Información de las compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados
8.5 Producción y provisión del servicio	7.5 Producción y prestación del servicio
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio 7.5.6 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio
8.5.2 Identificación y trazabilidad	7.5.8 Identificación 7.5.9 Trazabilidad
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	7.5.10 Propiedad del cliente
8.5.4 Preservación	7.5.11 Preservación del producto
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio 7.5.3 Actividades durante la instalación 7.5.4 Actividades de asistencia técnica 8.2.2 Tratamiento de las reclamaciones 8.2.3 Notificaciones a las autoridades reglamentarias 8.3.3 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega
8.5.6 Control de los cambios	7.3.9 Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.6 Liberación de los productos y servicios	7.4.3 Verificación de los productos comprados 8.2.6 Seguimiento y medición del producto
8.7 Control de las salidas no conformes	8.3 Control del producto no conforme
9 Evaluación del desempeño	8 Medición, análisis y mejora
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8 Medición, análisis y mejora
9.1.1 Generalidades	8.1 Generalidades 8.2.5 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.6 Seguimiento y medición del producto
9.1.2 Satisfacción del cliente	7.2.3 Comunicación 8.2.1 Retroalimentación 8.2.2 Tratamiento de las reclamaciones
9.1.3 Análisis y evaluación	8.4 Análisis de datos
9.2 Auditoría interna	8.2.4 Auditoría interna
9.3 Revisión por la dirección	5.6 Revisión por la dirección
9.3.1 Generalidades	5.6.1 Generalidades

Capítulo en la Norma ISO 9001:2015	Capítulo en la Norma ISO 13485:2016
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	5.6.2 Entradas de la revisión
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	5.6.3 Salidas de la revisión
10 Mejora	8.5 Mejora
10.1 Generalidades	8.5.1 Generalidades
10.2 No conformidad y acción correctiva	8.3 Control del producto no conforme 8.5.2 Acción correctiva
10.3 Mejora continua	5.6.1 Generalidades 8.5 Mejora

## Bibliografía

- [1] ISO 9001:2015<sup>3)</sup>, *Quality management systems. Requirements.*
- [2] ISO 10012, *Measurement management systems. Requirements for measurement processes and measuring equipment.*
- [3] ISO 11607-1:2006, *Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.*
- [4] ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.*
- [5] ISO 14644 (todas las partes), *Cleanrooms and associated controlled environments.*
- [6] ISO 14698 (todas las partes), *Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control.*
- [7] ISO 14971:2007, *Medical devices. Application of risk management to medical devices.*
- [8] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems.*
- [9] IEC 62366-1, *Medical devices. Part 1: Application of usability engineering to medical devices.*
- [10] GHTF/SG1/N055:2009<sup>4)</sup>, *Definition of the Terms "Manufacturer", "Authorised Representative", "Distributor" and "Importer".*
- [11] GHTF/SG5/N4:2010<sup>5)</sup>, *Post-Market Clinical Follow-Up Studies.*
- [12] GHTF/SG1/N70:2011<sup>6)</sup>, *Label and Instructions for Use for Medical Devices.*
- [13] GHTF/SG1/N071:2012<sup>7)</sup>, *Definition of the Terms "Medical Device" and "In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device".*

---

3) Sustituye a la Norma ISO 9001:2008.

4) Disponible en la web: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

5) Disponible en la web: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg5.asp>

6) Disponible en la web: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

7) Disponible en la web: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

## Anexo ZA (Informativo)

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

#### **ZA.0 Generalidades**

{AC►} Esta norma europea ha sido elaborada bajo un mandato dirigido a CEN/CENELEC por la Unión Europea y por la Asociación Europea de Libre Cambio para proporcionar un medio por el cual un fabricante puede demostrar la conformidad, y por el cual el Organismo Notificado puede evaluar la conformidad del fabricante, con los requisitos de la Directiva 90/385/CEE (en su versión modificada) de productos sanitarios implantables activos. {◄AC}

Una vez esta norma europea se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo la Directiva 90/385/CEE (en su versión modificada) y haya sido implementada como norma nacional en al menos un Estado miembro, la conformidad con los capítulos normativos de esta norma europea proporcionados en las tablas ZA.1 o ZA.2 confieren, dentro de los límites del objeto y campo de aplicación de esta norma europea, presunción de conformidad con los requisitos del sistema de calidad del fabricante según se indica en los anexos 2 y 5 de esta Directiva y asociados a las reglamentaciones de la EFTA. Este anexo ZA explica a qué requisitos, en qué condiciones y en qué medida la presunción de conformidad se puede declarar.

{AC►} *Texto eliminado* {◄AC}

La Evaluación de la Conformidad de los anexos 2 y 5 de la Directiva incluyen la descripción de los procesos reglamentarios y las actividades de implementación por el Organismo Notificado, los cuales están fuera del objeto y campo de aplicación de esta norma europea y por tanto no cubierto por esta norma europea. Además, los requisitos de la Directiva se refieren a una aplicación para el Organismo Notificado, no el requisito para un sistema de calidad como tal. Consecuentemente, sólo se puede dar presunción de la cobertura de los requisitos legales listados en la tabla ZA.1 y ZA.2 si una aplicación para un Organismo Notificado:

- contiene la documentación necesaria del sistema de calidad;
- se ha revisado y aprobado por un Organismo Notificado,

y los compromisos enumerados en la aplicación se ejecutan correctamente por el fabricante.

NOTA 1 Cuando se haga referencia en un capítulo de esta norma europea al proceso de gestión de riesgos, este proceso de gestión de riesgos necesita ser conforme con la Directiva {AC►} 90/385/CEE {◄AC} modificada por la Directiva 2007/47/CE. Esto significa que los riesgos tienen que reducirse "en la medida de lo posible", "al mínimo", "al nivel más bajo posible", "minimizarse" o "eliminarse" de acuerdo con la redacción del requisito esencial correspondiente.

NOTA 2 La política del fabricante para determinar el riesgo aceptable debe ser conforme a los requisitos esenciales 1, 4, 5, 8, 9 y 10 de la Directiva. {AC►} *Texto eliminado* {◄AC}

NOTA 3 Este anexo ZA se basa en las referencias normativas de acuerdo con la tabla de referencias del prólogo europeo, sustituyendo las referencias en el texto principal.



NOTA 4 Cuando un requisito esencial no figure en la tabla ZA.1 o ZA.2, significa que no se aborda por esta norma europea.

NOTA 5 Este anexo utiliza el término "sistema de calidad" como se usa en la Directiva mientras que esta norma europea utiliza el término "sistema de gestión de la calidad" de acuerdo con la terminología de ISO.

## ZA.1 Relación con el anexo 2 de la Directiva 90/385/CEE (en su versión modificada)

La conformidad con esta norma europea no proporciona presunción de conformidad con todos los aspectos del anexo 2, como se explica resumidamente en la tabla ZA.1. Por tanto, un fabricante o un Organismo Notificado tienen que tomar previsiones adicionales para asegurar la conformidad, y reclamar o certificar la conformidad, con el anexo 2 de esta Directiva. Los requisitos legales tienen que examinarse, aplicarse y verificarse uno por uno y las soluciones adoptadas tienen que ser parte del sistema de calidad en el sentido de la Directiva.

**Tabla ZA.1 – Correspondencia entre esta norma europea y el Anexo 2 de la Directiva 90/385/CEE (en su versión modificada)**

Párrafo de la Directiva 90/385/CEE, Anexo 2	Capítulo(s) de esta norma europea	Observaciones/Comentarios destacados
3.1, 1ª frase		No cubierto
3.1, 2ª frase, 1º guion		No cubierto
3.1, 2ª frase, 2º guion	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Cubierto. La documentación requerida en esta norma europea cubre la documentación del sistema de calidad que implica el apartado 3.2 del anexo 2 cuando los requisitos legales explícitos se incorporen dentro de la documentación del sistema de calidad. Véase también la cobertura del siguiente apartado 3.2.
3.1, 2ª frase, 3º guion	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto parcialmente. Esta norma europea requiere el compromiso de la alta dirección para implementar el sistema de calidad y para que los procedimientos documentados estén implementados pero no requiere un compromiso firmado.
3.1, 2ª frase, 4º guion	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto parcialmente. Esta norma europea requiere el mantenimiento del sistema de calidad aprobado, pero no requiere un compromiso firmado.
3.1, 2ª frase, 5º guion		No cubierto. Esta norma europea incluye requisitos de la vigilancia post-comercialización, y notificación a las autoridades de eventos adversos y acciones correctivas en materia de seguridad pero no cubre todos los detalles requeridos por la Directiva incluyendo plazo de ejecución para la notificación.
3.2, 1º párrafo		No cubierto. La aplicación de esta norma europea no asegura por sí misma el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios de la Directiva. Los requisitos legales tienen que examinarse, aplicarse y verificarse uno por uno y las soluciones adoptadas tienen que ser parte del sistema de calidad en el sentido de la Directiva.
3.2, 2º párrafo, 1ª frase	4.1, 4.2	Cubierto

Párrafo de la Directiva 90/385/CEE, Anexo 2	Capítulo(s) de esta norma europea	Observaciones/Comentarios destacados
3.2, 2º párrafo, 2ª frase	4.1, 4.2	Cubierto
3.2, 2º párrafo, 3ª frase	4.1, 4.2, 7	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad proporcionada hace posible una interpretación uniforme de las políticas y procedimientos de calidad, tales como los registros de calidad, y que la documentación correspondiente indicada en el apartado 3.2 del anexo 2 se incorpora en la documentación del sistema de calidad.
3.2, 3er párrafo (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Cubierto
3.2, 3er párrafo (b)	4.2.2, {AC►} 5.1 {◄AC}	Cubierto
3.2, 3er párrafo (b), 1er guion	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Cubierto
3.2, 3er párrafo (b), 2º guion	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Cubierto siempre y cuando los métodos y criterios elegidos por el fabricante aseguren que los requisitos de la Directiva se cumplen.
3.2, 3er párrafo (b), 3er guion	1, 4.1, 4.2, 7.4, {AC►} 8.2.2 {◄AC}	Cubierto
3.2, 3er párrafo (c), 1er guion	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.7, 7.3.9, 7.3.10	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad aplicable incluya especificaciones de diseño que identifiquen las normas que se aplicarán y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de las normas armonizadas que apliquen, cuando no se apliquen en su totalidad.
3.2, 3er párrafo (c), 2º guion	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9	Cubierto
3.2, 3er párrafo (c), 3er guion		No cubierto
3.2, 3er párrafo (c), 4º guion	7.3.6, 7.3.7	Cubierto siempre y cuando los registros del sistema de gestión de la calidad incluyan la evaluación pre-clínica.
3.2, 3er párrafo (c), 5º guion		No cubierto. El apartado 7.3.7 no incluye los detalles del anexo 7.
3.2, 3er párrafo (d), 1er guion	4.2, 6.4, 7.1, 7.4 7.5	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya documentos y registros relevantes relativos a la esterilización y compra.
3.2, 3er párrafo (d), 2º guion	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Cubierto
3.2, 3er párrafo (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, {AC►} <i>Texto eliminado</i> {◄AC}, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6	Cubierto siempre y cuando se detalle en la documentación del sistema de gestión de la calidad la frecuencia documentada de los ensayos que se llevan a cabo
6.1		No cubierto. Los periodos de tiempo de la Directiva no están especificados en los apartados 4.2.4 o 4.2.5.

## ZA.2 Relación con el anexo 5 de la Directiva 90/385/CEE (en su versión modificada)

La conformidad con esta norma europea no proporciona presunción de conformidad con todos los aspectos del anexo 5, como se explica resumidamente en la tabla ZA.2. Por tanto, un fabricante o un Organismo Notificado tienen que tomar previsiones adicionales para asegurar la conformidad, y reclamar o certificar la conformidad, con el anexo 5 de esta Directiva. Los requisitos legales tienen que examinarse, aplicarse y verificarse uno por uno y las soluciones adoptadas tienen que ser parte del sistema de calidad en el sentido de la Directiva.

**Tabla ZA.2 – Relación entre esta norma europea y el anexo 5 de la Directiva 90/385/CEE (en su versión modificada)**

<b>Párrafo de la Directiva 90/385/CEE, anexo 5</b>	<b>Capítulo(s) de esta norma europea</b>	<b>Observaciones/Comentarios destacados</b>
3.1, 1 <sup>er</sup> párrafo		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 1 <sup>er</sup> guion		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 2 <sup>o</sup> guion	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Cubierto. La documentación requerida en esta norma europea cubre la documentación del sistema de calidad que implica el apartado 3.2 del anexo 2 cuando los requisitos legales explícitos se incorporen dentro de la documentación del sistema de calidad. Véase también la cobertura del siguiente apartado 3.2.
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 3 <sup>er</sup> guion	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 4 <sup>o</sup> guion	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 5 <sup>o</sup> guion	4.1, 4.2	Cubierto parcialmente siempre y cuando el sistema de gestión de la calidad incluya documentación técnica relativa a la aprobación del tipo(s) de producto(s) sanitario(s) al que le aplica. No está cubierta la referencia al certificado de examen de tipo CE.
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 6 <sup>o</sup> guion		No cubierto. Esta norma europea incluye requisitos de la vigilancia post-comercialización, y notificación a las autoridades de eventos adversos y acciones correctivas en materia de seguridad pero no cubre todos los detalles requeridos por la Directiva incluyendo plazo de ejecución para la notificación.
3.2, 1 <sup>er</sup> párrafo		No está cubierta la referencia al certificado de examen de tipo CE.
3.2, 2 <sup>o</sup> párrafo	4.1, 4.2	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (b), 1 <sup>er</sup> guion	5.5.1, 5.5.2	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (b), 2 <sup>o</sup> guion	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Cubierto siempre y cuando los métodos y criterios de aceptación elegidos por el fabricante aseguren que se cumplen los requisitos de la Directiva.

<b>Párrafo de la Directiva 90/385/CEE, anexo 5</b>	<b>Capítulo(s) de esta norma europea</b>	<b>Observaciones/Comentarios destacados</b>
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (b), 3 <sup>er</sup> guion	1, 4.1, 4.2, 7.4, {AC►} 8.2.2 {◄AC}	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (c), 1 <sup>er</sup> guion	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya documentos y registros relevantes relativos a la esterilización y compra.
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (c), 2 <sup>o</sup> guion	4.2, {AC►} 7.5.8, 7.5.9 {◄AC}	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Cubierto siempre y cuando se detalle en la documentación del sistema de gestión de la calidad la frecuencia documentada de los ensayos que se llevan a cabo

{AC►} ADVERTENCIA – El texto y las tablas anteriores están destinados específicamente a las organizaciones que necesitan cumplir con la Directiva Europea 90/385/CEE para fijar el marcado CE en sus productos y para otras partes involucradas en ese proceso. Otras Directivas también pueden ser aplicables y requieren un marcado CE. {◄AC}

## Anexo ZB (Informativo)

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

#### **ZB.0 Generalidades**

{AC►} Esta norma europea ha sido elaborada bajo un mandato dirigido a CEN/CENELEC por la Unión Europea y por la Asociación Europea de Libre Cambio para proporcionar un medio por el cual un fabricante puede demostrar la conformidad, y por el cual el Organismo Notificado puede evaluar la conformidad del fabricante, con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE (en su versión modificada) de productos sanitarios. {◄AC}

Una vez esta norma europea se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo la Directiva 93/42/CEE (en su versión modificada) y haya sido implementada como norma nacional en al menos un Estado miembro, la conformidad con los capítulos normativos de esta norma europea proporcionados en las tablas ZB.1, ZB.2 y ZB.3 confieren, dentro de los límites del objeto y campo de aplicación de esta norma europea, presunción de conformidad con los requisitos del sistema de calidad del fabricante según se indica en los anexos II, V y VI de esta Directiva y asociados a las reglamentaciones de la EFTA. Este anexo ZB explica a qué requisitos, en qué condiciones y en qué medida la presunción de conformidad se puede declarar.

{AC►} *Texto eliminado* {◄AC}

La Evaluación de la Conformidad de los anexos II, V y VI de la Directiva incluyen la descripción de los procesos reglamentarios y las actividades de implementación por el Organismo Notificado, los cuales están fuera del objeto y campo de aplicación de esta norma europea y por tanto no cubierto por esta norma europea. Además, los requisitos de la Directiva se refieren a una aplicación para el Organismo Notificado, no el requisito para un sistema de calidad como tal. Consecuentemente, sólo se puede dar presunción de la cobertura de los requisitos legales listados en la tabla ZB.1, ZB.2 y ZB.3 si una aplicación para un Organismo Notificado:

- contiene la documentación necesaria del sistema de calidad;
- se ha revisado y aprobado por un Organismo Notificado,

y los compromisos enumerados en la aplicación se ejecutan correctamente por el fabricante.

NOTA 1 Cuando se haga referencia en un capítulo de esta norma europea al proceso de gestión de riesgos, este proceso de gestión de riesgos necesita ser conforme con la Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE. Esto significa que los riesgos tienen que reducirse "en la medida de lo posible", "al mínimo", "al nivel más bajo posible", "minimizarse" o "eliminarse" de acuerdo con la redacción del requisito esencial correspondiente.

NOTA 2 La política del fabricante para determinar el riesgo aceptable debe ser conforme a los requisitos esenciales 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 y 12 de la Directiva. {AC►} *Texto eliminado* {◄AC}

NOTA 3 Este anexo ZB se basa en las referencias normativas de acuerdo con la tabla de referencias del prólogo europeo, sustituyendo las referencias en el texto principal.

NOTA 4 Cuando un requisito esencial no figure en la tabla ZB.1, ZB.2 o ZB.3, significa que no se aborda por esta norma europea.

NOTA 5 Este anexo utiliza el término "sistema de calidad" como se usa en la Directiva mientras que esta norma europea utiliza el término "sistema de gestión de la calidad" de acuerdo con la terminología de ISO.

## **ZB.1 Relación con el anexo II de la Directiva 93/42/CEE(en su versión modificada)**

La conformidad con esta norma europea no proporciona presunción de conformidad con todos los aspectos del anexo II, como se explica resumidamente en la tabla ZB.1. Por tanto, un fabricante o un Organismo Notificado tienen que tomar previsiones adicionales para asegurar la conformidad, y reclamar o certificar la conformidad, con el anexo II de esta Directiva. Los requisitos legales tienen que examinarse, aplicarse y verificarse uno por uno y las soluciones adoptadas tienen que ser parte del sistema de calidad en el sentido de la Directiva.

**Tabla ZB.1 – Correspondencia entre esta norma europea y el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE (en su versión modificada)**

<b>Párrafo de la Directiva 93/42/CEE, Anexo II</b>	<b>Capítulo(s) de esta norma europea</b>	<b>Observaciones/Comentarios destacados</b>
3.1, 1ª frase		No cubierto
3.1, 2ª frase, 1º guion		No cubierto
3.1, 2ª frase, 2º guion		No cubierto
3.1, 2ª frase, 3º guion		No cubierto
3.1, 2ª frase, 4º guion	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Cubierto. La documentación requerida en esta norma europea cubre la documentación del sistema de calidad que implica el apartado 3.2 del anexo II cuando los requisitos legales explícitos se incorporen dentro de la documentación del sistema de calidad. Véase también la cobertura del siguiente apartado 3.2.
3.1, 2ª frase, 5º guion	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto
3.1, 2ª frase, 6º guion	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto
3.1, 2ª frase, 7º guion 3.1, 7º guion (i) 3.1, 7º guion (ii)		No cubierto. Esta norma europea incluye requisitos de la vigilancia post-comercialización, y notificación a las autoridades de eventos adversos y acciones correctivas en materia de seguridad pero no cubre todos los detalles requeridos por la Directiva incluyendo plazo de ejecución para la notificación.
3.2, 1º párrafo, 1ª frase		No cubierto. La aplicación de esta norma europea no asegura por sí misma el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios de la Directiva. Los requisitos legales tienen que examinarse, aplicarse y verificarse uno por uno y las soluciones adoptadas tienen que ser parte del sistema de calidad en el sentido de la Directiva.
3.2, 1º párrafo, 2ª frase	4.1, 4.2, 7.1	Cubierto

<b>Párrafo de la Directiva 93/42/CEE, Anexo II</b>	<b>Capítulo(s) de esta norma europea</b>	<b>Observaciones/Comentarios destacados</b>
3.2, 2º párrafo	4.1, 4.2, 7	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad proporcionada hace posible una interpretación uniforme de las políticas y procedimientos de calidad, tales como los registros de calidad, y que la documentación correspondiente indicada en el apartado 3.2 del anexo II se incorpora en la documentación del sistema de calidad.
3.2, 3º párrafo (a)	4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Cubierto
3.2, 3º párrafo (b)	4.2.2, 5.1	Cubierto
3.2, 3º párrafo (b), 1º guion	1, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Cubierto
3.2, 3º párrafo (b), 2º guion	4.1, 5.6, 7.1, {AC►} 8.2.4 {◄AC}, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Cubierto siempre y cuando los métodos y criterios de aceptación elegidos por el fabricante aseguren que los requisitos de la Directiva se cumplen.
3.2, 3º párrafo (b), 3º guion	1, 4.1, 4.2, 7.4, {AC►} 8.2.2 {◄AC}	Cubierto
3.2, 3º párrafo (c)	7.1, 7.2, 7.3	Cubierto
3.2, 3º párrafo (c), 1º guion	4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10	Cubierto siempre y cuando la documentación contenga una descripción general del producto sanitario incluida cualquier variante.
3.2, 3º párrafo (c), 2º guion	4.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.6, 7.3.8	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad aplicable incluya especificaciones de diseño que identifiquen las normas que se aplicarán y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de las normas armonizadas que apliquen, cuando no se apliquen en su totalidad.
3.2, 3º párrafo (c), 3º guion	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.8, 7.3.9, 7.3.10	Cubierto
3.2, 3º párrafo (c), 4º guion	7.3.2, 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6	Cubierto
3.2, 3º párrafo (c), 5º guion	4.2.3	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya una declaración indicando si el producto sanitario incorpora o no, como parte integrante, una sustancia o un derivado de sangre humana y son necesarios los datos relativos a los ensayos realizados para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o del derivado de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto sanitario.
3.2, 3º párrafo (c), 6º guion	4.2.3	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya una declaración indicando si el producto sanitario se ha fabricado o no utilizando tejido de origen animal como se referencia en la Directiva de la Comisión 2003/32/CE.
3.2, 3º párrafo (c), 7º guion		No cubierto

Párrafo de la Directiva 93/42/CEE, Anexo II	Capítulo(s) de esta norma europea	Observaciones/Comentarios destacados
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (c), 8 <sup>o</sup> guion	7.3.5, 7.3.8	Cubierto siempre y cuando los registros del sistema de gestión de la calidad incluyan la evaluación pre-clínica.
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (c), 9 <sup>o</sup> guion		No cubierto. El apartado 7.3.7 no incluye los detalles del anexo X.
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (c), 10 <sup>o</sup> guion	4.1, 4.2, 7	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya la etiqueta y, si procede, las instrucciones de uso.
3.2 {AC►} 3 <sup>er</sup> párrafo {◄AC} (d)	4.2, 7.1, 7.5, 7.6, 8.1, {AC►} 8.2.5, 8.2.6 {◄AC}	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (d), 1 <sup>er</sup> guion, esterilización	4.1.1, 6.4, 7.5	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (d), 1 <sup>er</sup> guion, compras	4.1.1, 7.4	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (d), 1 <sup>er</sup> guion	4.2, 7.1	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya documentos y registros relevantes relativos a la esterilización y compra.
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (d), 2 <sup>o</sup> guion	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, {AC►} <i>Texto eliminado</i> {◄AC}, 7.5.9.1, 7.6, {AC►} 8.2.6 {◄AC}	Cubierto siempre y cuando se detalle en la documentación del sistema de gestión de la calidad la frecuencia documentada de los ensayos que se llevan a cabo.
6.1	4.2.4, 4.2.5	No cubierto. Los periodos de tiempo de la Directiva no están especificados.

## ZB.2 Relación con el anexo V de la Directiva 93/42/CEE (en su versión modificada)

La conformidad con esta norma europea no proporciona presunción de conformidad con todos los aspectos del anexo V, como se explica resumidamente en la tabla ZB.2. Por tanto, un fabricante o un Organismo Notificado tienen que tomar previsiones adicionales para asegurar la conformidad, y reclamar o certificar la conformidad, con el anexo V de esta Directiva. Los requisitos legales tienen que examinarse, aplicarse y verificarse uno por uno y las soluciones adoptadas tienen que ser parte del sistema de calidad en el sentido de la Directiva.



**Tabla ZB.2 – Relación entre esta norma europea y el anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

<b>Párrafo de la Directiva 93/42/CEE, anexo V</b>	<b>Capítulo(s) de esta norma europea</b>	<b>Observaciones/Comentarios destacados</b>
3.1, 1 <sup>er</sup> párrafo		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 1 <sup>er</sup> guion		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 2 <sup>o</sup> guion		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 3 <sup>er</sup> guion		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 4 <sup>o</sup> guion	4.1, 4.2	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad proporcionada hace posible una interpretación uniforme de las políticas y procedimientos de calidad, tales como los registros de calidad, y que la documentación correspondiente indicada en el apartado 3.2 del anexo V se incorpora en la documentación del sistema de calidad.
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 5 <sup>o</sup> guion	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 6 <sup>o</sup> guion	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 7 <sup>o</sup> guion	4.1, 4.2	Cubierto parcialmente siempre y cuando el sistema de gestión de la calidad incluya documentación técnica relativa a la aprobación del tipo(s) de producto(s) sanitario(s) al que le aplica. No está cubierta la referencia al certificado de examen de tipo CE.
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 8 <sup>o</sup> guion 3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 8 <sup>o</sup> guion (i) 3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 8 <sup>o</sup> guion (ii)		No cubierto. Esta norma europea incluye requisitos de la vigilancia post-comercialización, y notificación a las autoridades de eventos adversos y acciones correctivas en materia de seguridad pero no cubre todos los detalles requeridos por la Directiva incluyendo plazo de ejecución para la notificación.
3.2, 1 <sup>er</sup> párrafo		No cubierto
3.2, 2 <sup>o</sup> párrafo	4.1, 4.2	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (b)	4.2.2	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (b), 1 <sup>er</sup> guion	5.1, 5.5.1, 5.5.2	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (b), 2 <sup>o</sup> guion	4.1, 5.6, 7.1, {AC►} 8.2.4 {◄AC}, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Cubierto siempre y cuando los métodos y criterios de aceptación elegidos por el fabricante aseguren que se cumplen los requisitos de la Directiva.
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (b), 3 <sup>er</sup> guion	1, 4.1, 4.2, 7.4, {AC►} 8.2.2 {◄AC}	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (c), 1 <sup>er</sup> guion	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya documentos y registros relevantes relativos a la esterilización y compra.
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (c), 2 <sup>o</sup> guion	4.2, {AC►} 7.5.8, 7.5.9 {◄AC}	Cubierto
3.2, 3 <sup>er</sup> párrafo (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, {AC►} 8.2.6 {◄AC}	Cubierto siempre y cuando se detalle en la documentación del sistema de gestión de la calidad la frecuencia documentada de los ensayos que se llevan a cabo.

### ZB.3 Relación con el anexo VI de la Directiva 93/42/CEE (en su versión modificada)

La conformidad con esta norma europea no proporciona presunción de conformidad con todos los aspectos del anexo VI, como se explica resumidamente en la tabla ZB.3. Por tanto, un fabricante o un Organismo Notificado tienen que tomar previsiones adicionales para asegurar la conformidad, y reclamar o certificar la conformidad, con el anexo V de esta Directiva. Los requisitos legales tienen que examinarse, aplicarse y verificarse uno por uno y las soluciones adoptadas tienen que ser parte del sistema de calidad en el sentido de la Directiva.

**Tabla ZB.3 – Relación entre esta norma europea y el anexo VI de la Directiva 93/42/CEE**

<b>Párrafo de la Directiva 93/42/CEE, anexo V</b>	<b>Capítulo(s) de esta norma europea</b>	<b>Observaciones/Comentarios destacados</b>
3.1, 1 <sup>er</sup> párrafo		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 1 <sup>er</sup> guion		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 2 <sup>o</sup> guion		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 3 <sup>er</sup> guion		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 4 <sup>o</sup> guion	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad proporcionada hace posible una interpretación uniforme de las políticas y procedimientos de calidad, tales como los registros de calidad, y que la documentación correspondiente indicada en el apartado 3.2 del anexo VI se incorpora en la documentación del sistema de calidad.
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 5 <sup>o</sup> guion	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 6 <sup>o</sup> guion	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 7 <sup>o</sup> guion	4.1, 4.2	Cubierto parcialmente siempre y cuando el sistema de gestión de la calidad incluya documentación técnica relativa a la aprobación del tipo(s) de producto(s) sanitario(s) al que le aplica. No está cubierta la referencia al certificado de examen de tipo CE.
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 8 <sup>o</sup> guion 3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 8 <sup>o</sup> guion (i) 3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 8 <sup>o</sup> guion (ii)		No cubierto. Esta norma europea incluye requisitos de la vigilancia post-comercialización, y notificación a las autoridades de eventos adversos y acciones correctivas en materia de seguridad pero no cubre todos los detalles requeridos por la Directiva incluyendo plazo de ejecución para la notificación.
3.2, 1 <sup>a</sup> frase		No cubierto
3.2, 2 <sup>o</sup> y 3 <sup>er</sup> párrafo	4.1, 4.2	Cubierto
3.2, 2 <sup>o</sup> párrafo, 1 <sup>er</sup> guion	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Cubierto
3.2, 2 <sup>o</sup> párrafo, 2 <sup>o</sup> guion	7.1, 7.4.3, 7.6, {AC►} 8.2.6 {◄AC}	Cubierto siempre y cuando se detalle en la documentación del sistema de gestión de la calidad la frecuencia documentada de los ensayos que se llevan a cabo.

<b>Párrafo de la Directiva 93/42/CEE, anexo V</b>	<b>Capítulo(s) de esta norma europea</b>	<b>Observaciones/Comentarios destacados</b>
3.2, 2º párrafo, 3º guion	4.1, 5.6, 7.1, {AC►} 8.2.4 {◄AC}, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Cubierto siempre y cuando los métodos y criterios de aceptación elegidos por el fabricante aseguren que se cumplen los requisitos de la Directiva.
3.2, 2º párrafo, 4º guion	4.1, 4.2, 6.1	Cubierto
3.2, 2º párrafo, 5º guion	{AC►} 1.2 {◄AC}, 4.1, 4.2, 7.4, {AC►} 8.2.2 {◄AC}	Cubierto
3.2, 3º párrafo		No cubierto

{AC►} ADVERTENCIA – El texto y las tablas anteriores están destinados específicamente a las organizaciones que necesitan cumplir con la Directiva Europea 93/42/CEE para fijar el marcado CE en sus productos y para otras partes involucradas en ese proceso. Otras Directivas también pueden ser aplicables y requieren un marcado CE. {◄AC}

## Anexo ZC (Informativo)

### **{AC►} Relación entre esta norma europea y los requisitos de evaluación de la conformidad de la Directiva 98/79/CE {◄AC}**

#### **ZC.0 Generalidades**

{AC►} Esta norma europea ha sido elaborada bajo un mandato dirigido a CEN/CENELEC por la Unión Europea y por la Asociación Europea de Libre Cambio para proporcionar un medio por el cual un fabricante puede demostrar la conformidad, y por el cual el Organismo Notificado puede evaluar la conformidad del fabricante, con los requisitos de la Directiva 98/79/CE productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. {◄AC}

Una vez esta norma europea se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo la Directiva 98/79/CEE (en su versión modificada) y haya sido implementada como norma nacional en al menos un Estado miembro, la conformidad con los capítulos normativos de esta norma europea proporcionados en las tablas ZC.1, ZC.2 y ZC.3 confieren, dentro de los límites del objeto y campo de aplicación de esta norma europea, presunción de conformidad con los requisitos del sistema de calidad del fabricante según se indica en los anexos III, IV y VII de esta Directiva y asociados a las reglamentaciones de la EFTA. Este anexo ZC explica a qué requisitos, en qué condiciones y en qué medida la presunción de conformidad se puede declarar.

{AC►} *Texto eliminado* {◄AC}

La Evaluación de la Conformidad de los anexos III, IV y VII de la Directiva incluyen la descripción de los procesos reglamentarios y las actividades de implementación por el Organismo Notificado, los cuales están fuera del objeto y campo de aplicación de esta norma europea y por tanto no cubierto por esta norma europea. Además, los requisitos de la Directiva se refieren a una aplicación para el Organismo Notificado, no el requisito para un sistema de calidad como tal. Consecuentemente, sólo se puede dar presunción de la cobertura de los requisitos legales listados en la tabla ZC.1, ZC.2 y ZC.3 si una aplicación para un Organismo Notificado:

- contiene la documentación necesaria del sistema de calidad;
- se ha revisado y aprobado por un Organismo Notificado,

y los compromisos enumerados en la aplicación se ejecutan correctamente por el fabricante.

NOTA 1 Cuando se haga referencia en un capítulo de esta norma europea al proceso de gestión de riesgos, este proceso de gestión de riesgos necesita ser conforme con la Directiva 98/79/CE. Esto significa que los riesgos tienen que reducirse "en la medida de lo posible", "al mínimo", "al nivel más bajo posible", "minimizarse" o "eliminarse" de acuerdo con la redacción del requisito esencial correspondiente.

NOTA 2 La política del fabricante para determinar el riesgo aceptable debe ser conforme a los requisitos esenciales de la parte A: 1, 2 y 5; parte B: 1.2, 2, 3, 5, 6 y 7 de la Directiva. {A1►} *Texto eliminado* {◄A1}

NOTA 3 Este anexo ZC se basa en las referencias normativas de acuerdo con la tabla de referencias del prólogo europeo, sustituyendo las referencias en el texto principal.

NOTA 4 Cuando un requisito esencial no figure en la tabla ZC.1, ZC.2 o ZC.3, significa que no se aborda por esta norma europea.

NOTA 5 Este anexo utiliza el término "sistema de calidad" como se usa en la Directiva mientras que esta norma europea utiliza el término "sistema de gestión de la calidad" de acuerdo con la terminología de ISO.

## ZC.1 Relación con el anexo III de la Directiva 98/79/CE

La conformidad con esta norma europea no proporciona presunción de conformidad con todos los aspectos del anexo III, como se explica resumidamente en la tabla ZC.1. Por tanto, un fabricante o un Organismo Notificado tienen que tomar previsiones adicionales para asegurar la conformidad, y reclamar o certificar la conformidad, con el anexo III de esta Directiva. Los requisitos legales tienen que examinarse, aplicarse y verificarse uno por uno y las soluciones adoptadas tienen que ser parte del sistema de calidad en el sentido de la Directiva.

**Tabla ZC.1 – Correspondencia entre esta norma europea y el Anexo III de la Directiva 98/79/CE**

Párrafo de la Directiva 98/79/CE, Anexo III	Capítulo(s) de esta norma europea	Observaciones/Comentarios destacados
3.1, 1ª frase		No cubierto
3, 1er guion	{AC►} 4.2.1.2 {◄AC}, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.10	Cubierto siempre y cuando la documentación contenga una descripción general del producto sanitario incluida cualquier variante.
3, 2º guion	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Cubierto. La documentación requerida en esta norma europea cubre la documentación del sistema de calidad que implica el apartado 3.2 del anexo III cuando los requisitos legales explícitos se incorporen dentro de la documentación del sistema de calidad. Véase también la cobertura del siguiente capítulo 3.
3, 3er guion	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya información del diseño, incluyendo la determinación de las características de los materiales básicos, las características y limitaciones del funcionamiento del producto sanitario, métodos de fabricación y, en el caso de instrumentos, los dibujos del diseño, diagramas de los componentes, sub-conjuntos, circuitos y cosas por el estilo.
3, 4º guion	{AC►} 4.1, 4.2 {◄AC}	Cubierto siempre y cuando, en el caso de los productos que contengan tejidos de origen humano o sustancias derivadas del tejido, la documentación del sistema de gestión de la calidad tenga información sobre el origen del material y en las condiciones en las que se han recogido.
3, 5º guion	4.1, 4.2	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya las descripciones y explicaciones necesarias para comprender las características de los dibujos y diagramas del producto sanitario y el funcionamiento del producto.
3, 6º guion	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya los resultados del análisis de riesgos y, si procede, una lista de las normas de aplicación en todo o en parte, y las descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva si las normas son armonizadas son de aplicación en todo.

Párrafo de la Directiva 98/79/CE, Anexo III	Capítulo(s) de esta norma europea	Observaciones/Comentarios destacados
3, 7º guion	6.4, {AC►} 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 {◄AC}	Cubierto
3, 8º guion	4.2.1, {AC►} 7.1.8.1 {◄AC}, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, {AC►} 8.2.5, 8.2.6 {◄AC}	Cubierto
3, 9º guion	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Cubierto siempre y cuando los requisitos reglamentarios aplicables en las entradas de diseño y desarrollo incluyen los requisitos esenciales y que el cumplimiento de estos requisitos esenciales se demuestra en la verificación del diseño y el desarrollo y en la validación de los productos sanitarios con el fin de funcionar como está diseñado.
3, 10º guion	{AC►} 4.2.5, 8.2.6 {◄AC}	Cubierto
3, 11º guion	{AC►} 4.1, 4.2 {◄AC}	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya datos de los estudios en un entorno clínico u otro entorno adecuado o referencias bibliográficas relevantes que muestran los datos de resultados de evaluación del funcionamiento adecuado alegado por el fabricante y apoyado en un sistema de medición de referencia (cuando esté disponible), con información sobre los métodos de referencia, los materiales de referencia, los valores de referencia conocidos, las unidades de precisión y la medición utilizada.
3, 12º guion	{AC►} 4.2.1.2 {◄AC}	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya la etiqueta y, si procede, las instrucciones de uso.
3, 13º guion	4.2	Cubierto siempre y cuando los registros del sistema de gestión de la calidad incluyan los resultados de los estudios de estabilidad.
4, párrafo 1	1, 4-8	Cubierto
4, párrafo 2, 1º guion	{AC►} 1.2 {◄AC}, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Cubierto
4, párrafo, 2º guion	4, 6, 7, 8	Cubierto
4, párrafo, 3º guion	4.1, 5.6, 8.2.4, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Cubierto
5		No cubierto. Esta norma europea incluye requisitos de la vigilancia post-comercialización, y notificación a las autoridades de eventos adversos y acciones correctivas en materia de seguridad pero no cubre todos los detalles requeridos por la Directiva incluyendo plazo de ejecución para la notificación.

## ZC.2 Relación con el anexo IV de la Directiva 98/79/CE

La conformidad con esta norma europea no proporciona presunción de conformidad con todos los aspectos del anexo IV, como se explica resumidamente en la tabla ZC.2. Por tanto, un fabricante o un Organismo Notificado tienen que tomar previsiones adicionales para asegurar la conformidad, y reclamar o certificar la conformidad, con el anexo V de esta Directiva. Los requisitos legales tienen que examinarse, aplicarse y verificarse uno por uno y las soluciones adoptadas tienen que ser parte del sistema de calidad en el sentido de la Directiva.

**Tabla ZC.2 – Relación entre esta norma europea y el anexo IV de la Directiva 98/79/CE**

Párrafo de la Directiva 98/79/CE, anexo IV	Capítulo(s) de esta norma europea	Observaciones/Comentarios destacados
3.1, 1 <sup>er</sup> párrafo		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 1 <sup>er</sup> guion		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 2 <sup>o</sup> guion		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 3 <sup>er</sup> guion		No cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 4 <sup>o</sup> guion	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Cubierto siempre y cuando la documentación requerida en esta norma europea cubra la documentación del sistema de gestión de la calidad indicada en el apartado 3.2 del anexo IV cuando los requisitos legales explícitos se incorporan en la documentación del sistema de calidad. Véase también la cobertura del apartado 3.2 siguiente.
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 5 <sup>o</sup> guion	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 6 <sup>o</sup> guion	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto parcialmente. Esta norma europea requiere el compromiso de la alta dirección para implementar el sistema de calidad y para que los procedimientos documentados estén implementados pero no requiere un compromiso firmado.
3.1, 2 <sup>o</sup> párrafo, 7 <sup>o</sup> guion		No cubierto. Esta norma europea incluye requisitos de la vigilancia post-comercialización, y notificación a las autoridades de eventos adversos y acciones correctivas en materia de seguridad pero no cubre todos los detalles requeridos por la Directiva incluyendo plazo de ejecución para la notificación.
3.2, 1 <sup>a</sup> frase		No cubierto
3.2, 2 <sup>a</sup> frase	4.1, 4.2	Cubierto
3.2, 2 <sup>o</sup> párrafo (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Cubierto
3.2, 2 <sup>o</sup> párrafo (b)	4.2.2	Cubierto
3.2, 2 <sup>o</sup> párrafo (b), 1 <sup>er</sup> guion	5.5.1, 5.5.2	Cubierto
3.2, 2 <sup>o</sup> párrafo (b), 2 <sup>o</sup> guion	5.6, {AC►} 8.2.4 {◄AC} 8.3, 8.5.2	Cubierto
3.2, 2 <sup>o</sup> párrafo (c), 1 <sup>er</sup> guion	4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10	Cubierto siempre y cuando la documentación contenga una descripción general del producto sanitario incluida cualquier variante.

<b>Párrafo de la Directiva 98/79/CE, anexo IV</b>	<b>Capítulo(s) de esta norma europea</b>	<b>Observaciones/Comentarios destacados</b>
3.2, 2º párrafo (c), 2º guion referido al anexo III- sección 3 3º guion	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya información del diseño, incluyendo la determinación de las características de los materiales básicos, las características y limitaciones del funcionamiento del producto sanitario, métodos de fabricación y, en el caso de instrumentos, los dibujos del diseño, diagramas de los componentes, sub-conjunto, circuitos y cosas por el estilo.
3.2, 2º párrafo (c), 2º guion referido al anexo III- sección 3 4º guion	4.1, 4.2	Cubierto siempre y cuando, en el caso de los productos que contengan tejidos de origen humano o sustancias derivadas del tejido, la documentación del sistema de gestión de la calidad tenga información sobre el origen del material y en las condiciones en las que se han recogido.
3.2, 2º párrafo (c), 2º guion referido al anexo III- sección 3 5º guion	4.1, 4.2	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya las descripciones y explicaciones necesarias para comprender las características de los dibujos y diagramas del producto sanitario y el funcionamiento del producto.
3.2, 2º párrafo (c), 2º guion referido al anexo III- sección 3 6º guion	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya los resultados del análisis de riesgos y, si procede, una lista de las normas de aplicación en todo o en parte, y las descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva si las normas son armonizadas son de aplicación en todo.
3.2, 2º párrafo (c), 2º guion referido al anexo III- sección 3 7º guion	6.4, {AC►} 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 {◄AC}	Cubierto
3.2, 2º párrafo (c), 2º guion referido al anexo III- sección 3 8º guion	4.2.1, 7.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, {AC►} 8.2.5, 8.2.6 {◄AC}	Cubierto
3.2, 2º párrafo (c), 2º guion referido al anexo III- sección 3 9º guion	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Cubierto siempre y cuando los requisitos reglamentarios aplicables en las entradas de diseño y desarrollo incluyen los requisitos esenciales y que el cumplimiento de estos requisitos esenciales se demuestra en la verificación del diseño y el desarrollo y en la validación de los productos sanitarios con el fin de funcionar como está diseñado.
3.2, 2º párrafo (c), 2º guion referido al anexo III- sección 3 10º guion	{AC►} 4.2.5, 8.2.6 {◄AC}	Cubierto



<b>Párrafo de la Directiva 98/79/CE, anexo IV</b>	<b>Capítulo(s) de esta norma europea</b>	<b>Observaciones/Comentarios destacados</b>
3.2, 2º párrafo (c), 2º guion referido al anexo III- sección 3 11º guion	4.1, 4.2	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya datos de los estudios en un entorno clínico u otro entorno adecuado o referencias bibliográficas relevantes que muestran los datos de resultados de evaluación del funcionamiento adecuado alegado por el fabricante y apoyado en un sistema de medición de referencia (cuando esté disponible), con información sobre los métodos de referencia, los materiales de referencia, los valores de referencia conocidos, las unidades de precisión y la medición utilizada.
3.2, 2º párrafo (c), 2º guion referido al anexo III- sección 3 12º guion	4.2.3	Cubierto siempre y cuando la documentación del sistema de gestión de la calidad incluya la etiqueta y, si procede, las instrucciones de uso.
3.2, 2º párrafo (c), 2º guion referido al anexo III- sección 3 13º guion	4.2	Cubierto siempre y cuando los registros del sistema de gestión de la calidad incluyan los resultados de los estudios de estabilidad.
3.2, 2º párrafo (d), 1º guion	6.4, 7.5	Cubierto
3.2, 2º párrafo (d), 2º guion	7.4	Cubierto
3.2, 2º párrafo (d), 3º guion	4.2, 7.4, 7.5,	Cubierto
3.2, 2º párrafo (e)	7.1, 7.4.3, 7.6, {AC►} 8.2.6 {◄AC}	Cubierto siempre y cuando se detalle en la documentación del sistema de gestión de la calidad la frecuencia documentada de los ensayos que se llevan a cabo.

### ZC.3 Relación con el anexo VII de la Directiva 98/79/CE

La conformidad con esta norma europea no proporciona presunción de conformidad con todos los aspectos del anexo VII, como se explica resumidamente en la tabla ZC.3. Por tanto, un fabricante o un Organismo Notificado tienen que tomar previsiones adicionales para asegurar la conformidad, y reclamar o certificar la conformidad, con el anexo VII de esta Directiva. Los requisitos legales tienen que examinarse, aplicarse y verificarse uno por uno y las soluciones adoptadas tienen que ser parte del sistema de calidad en el sentido de la Directiva.

**Tabla ZC.3 – Relación entre esta norma europea y el anexo VII de la Directiva 98/79/CE**

<b>Párrafo de la Directiva 98/79/CE, anexo VII</b>	<b>Capítulo(s) de esta norma europea</b>	<b>Observaciones/Comentarios destacados</b>
3.1, 1º párrafo		No cubierto
3.1, 2º párrafo, 1º guion, referencia al anexo IV, 3.1, 1º guion		No cubierto
3.1, 2º párrafo, 1º guion, referencia al anexo IV, 3.1, 2º guion		No cubierto
3.1, 2º párrafo, 1º guion, referencia al anexo IV, 3.1, 3º guion		No cubierto

<b>Párrafo de la Directiva 98/79/CE, anexo VII</b>	<b>Capítulo(s) de esta norma europea</b>	<b>Observaciones/ Comentarios destacados</b>
3.1, 2º párrafo, 1º guion, referencia al anexo IV, 3.1, 4º guion	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Cubierto. La documentación requerida en esta norma europea cubre la documentación del sistema de calidad que implica el apartado 3.2 del anexo VII cuando los requisitos legales explícitos se incorporen dentro de la documentación del sistema de calidad. Véase también la cobertura del siguiente apartado 3.2.
3.1, 2º párrafo, 1º guion, referencia al anexo IV, 3.1, 5º guion	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto
3.1, 2º párrafo, 1º guion, referencia al anexo IV, 3.1, 6º guion	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Cubierto
3.1, 2º párrafo, 1º guion, referencia al anexo IV, 3.1, 7º guion		No cubierto. Esta norma europea incluye requisitos de la vigilancia post-comercialización, y notificación a las autoridades de eventos adversos y acciones correctivas en materia de seguridad pero no cubre todos los detalles requeridos por la Directiva incluyendo plazo de ejecución para la notificación.
3.1, 2º párrafo, 2º guion	4.1, 4.2	Cubierto parcialmente siempre y cuando el sistema de gestión de la calidad incluya documentación técnica relativa a la aprobación del tipo(s) de producto(s) sanitario(s) al que le aplica. No está cubierta la referencia al certificado de examen de tipo CE.
3.2, 1º párrafo		No cubierto
3.2, 2º párrafo	4.1, 4.2	Cubierto
3.2, 3º párrafo (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Cubierto
3.2, 3º párrafo (b)	4.2.2	Cubierto
3.2, 3º párrafo (b), 1º guion	5.5.1, 5.5.2	Cubierto
3.2, 3º párrafo (b), 2º guion	5.6, {AC►} 8.2.4 {◄AC}, 8.3, 8.5.2	Cubierto
3.2, 3º párrafo (c), 1º guion	6.4, 7.5	Cubierto
3.2, 3º párrafo (c), 2º guion	7.4	Cubierto
3.2, 3º párrafo (c), 3º guion	4.2, 7.4, 7.5	Cubierto
3.2, 3º párrafo (d)	4.2, 7.1, {AC►} 7.4.3, 7.6, 8.2.6 {◄AC}	Cubierto siempre y cuando se detalle en la documentación del sistema de gestión de la calidad la frecuencia documentada de los ensayos que se llevan a cabo.

{AC►} ADVERTENCIA – El texto y las tablas anteriores están destinados específicamente a las organizaciones que necesitan cumplir con la Directiva Europea 98/79/CE para fijar el marcado CE en sus productos y para otras partes involucradas en ese proceso. Otras Directivas también pueden ser aplicables y requieren un marcado CE. {◄AC}

Para información relacionada con el desarrollo de las normas contacte con:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6

28004 MADRID-España

Tel.: 915 294 900

[info@une.org](mailto:info@une.org)

[www.une.org](http://www.une.org)

Para información relacionada con la venta y distribución de las normas contacte con:

AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

Tel.: 914 326 000

[normas@aenor.com](mailto:normas@aenor.com)

[www.aenor.com](http://www.aenor.com)



organismo de normalización español en:

