

ISO 13485:2016 - Certificado de PRK-1U según ISO 13485: 2016 de conformidad de productos sanitarios y fabricación con los requisitos de EN ISO 13485

Introducción

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 dispositivo médico, incluyendo diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, servicio y desmantelamiento final, y eliminación de dispositivos médicos, y diseño y desarrollo, o provisión de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico). Los requisitos de esta Norma Internacional también pueden ser utilizados por proveedores u otras partes externas que proporcionan productos (por ejemplo, materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) a dichas organizaciones.

Varias jurisdicciones tienen requisitos reglamentarios para la aplicación de sistemas de gestión de la calidad por parte de organizaciones con una variedad de roles en la cadena de suministro de dispositivos médicos. En consecuencia, esta Norma Internacional espera que la organización:

- identifica su (s) rol (s) bajo los requisitos regulatorios aplicables;
- identifica los requisitos reglamentarios que se aplican a sus actividades bajo estos roles;
- incorpora estos requisitos reglamentarios aplicables dentro de su sistema de gestión de la calidad.

Las definiciones de los requisitos normativos aplicables difieren de una nación a otra y de una región a otra. La organización necesita comprender cómo se interpretarán las definiciones de esta Norma Internacional a la luz de las definiciones reglamentarias en las jurisdicciones en las que los dispositivos médicos están disponibles.

Esta Norma Internacional también puede ser utilizada por partes internas y externas, incluidos los organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos reglamentarios y del cliente aplicables al sistema de gestión de la calidad y los propios requisitos de la organización. Se enfatiza que los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos técnicos para el producto que son necesarios para cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables y del cliente para la seguridad y el desempeño.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica de una organización. El diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por:

- a) ambiente organizacional, cambios en ese ambiente y la influencia que el ambiente organizacional tiene sobre la conformidad de los dispositivos médicos;
- b) las diversas necesidades de la organización;
- c) los objetivos particulares de la organización;
- d) producto que proporciona la organización;
- e) procesos que emplea la organización;
- f) tamaño y estructura organizativa de la organización;

g) requisitos reglamentarios aplicables a las actividades de la organización.

No es la intención de esta Norma Internacional implicar la necesidad de uniformidad en la estructura de diferentes sistemas de gestión de la calidad, uniformidad de documentación o alineación de documentación con la estructura de cláusulas de esta Norma Internacional.

Existe una amplia variedad de dispositivos médicos y algunos de los requisitos particulares de esta norma internacional solo se aplican a grupos de dispositivos médicos nombrados. Estos grupos se definen en la Cláusula 3.

Esta Norma Internacional se basa en un enfoque basado en procesos para la gestión de la calidad. Cualquier actividad que reciba entrada y la convierta en salida puede considerarse un proceso. A menudo, la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso.

Para que una organización funcione de manera eficaz, necesita identificar y gestionar numerosos procesos vinculados. La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, y su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse "enfoque de proceso"

Cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, este enfoque enfatiza la importancia de:

- a) comprensión y cumplimiento de los requisitos;
- b) considerar los procesos en términos de valor agregado;
- c) obtener resultados del desempeño y efectividad del proceso;
- d) mejorar los procesos basados en la medición objetiva.

Objeto y campo de aplicació

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad donde una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan de manera consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables. Estas organizaciones pueden participar en una o más etapas del ciclo de vida, incluido el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación o servicio de un dispositivo médico y diseño y desarrollo o prestación de actividades asociadas (por ejemplo, asistencia técnica). Esta Norma Internacional también puede ser utilizada por proveedores o partes externas que proporcionan productos, incluidos los servicios relacionados con el sistema de gestión de la calidad a dichas organizaciones.

Los requisitos de esta Norma Internacional son aplicables a organizaciones independientemente de su tamaño y de su tipo, excepto donde se indique explícitamente. Siempre que se especifique que los requisitos se aplican a los dispositivos médicos, los requisitos se aplican igualmente a los servicios asociados suministrados por la organización.

Los procesos requeridos por esta Norma Internacional que son aplicables a la organización, pero que no son realizados por la organización, son responsabilidad de la organización y se contabilizan en el sistema de gestión de la calidad de la organización mediante el seguimiento, mantenimiento y control de los procesos

Si los requisitos reglamentarios aplicables permiten la exclusión de los controles de diseño y desarrollo, esto se puede utilizar como justificación para su exclusión del sistema de gestión de la calidad. Estos requisitos reglamentarios pueden proporcionar enfoques alternativos que deben abordarse en el sistema de gestión de la calidad. Es responsabilidad de la organización

asegurarse de que las declaraciones de conformidad con esta Norma Internacional reflejen cualquier exclusión de los controles de diseño y desarrollo.