



ESTRUCTURA DE UNE-EN ISO 13485:2018

BLOQUE 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

- 4.1 Requisitos Generales.
- 4.2 Requisitos de la documentación.

BLOQUE 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

- 5.1 Compromiso de la Dirección.
- 5.2 Enfoque al Cliente.
- 5.3 Política de la Calidad.
- 5.4 Planificación.
- 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación.
- 5.6 Revisión por la Dirección.

BLOQUE 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.

- 6.1 Provisión de recursos.
- 6.2 Recursos Humanos.
- 6.3 Infraestructura.
- 6.4 Ambiente de Trabajo y Control de la Contaminación.

BLOQUE 7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

- 7.1 Planificación de la Realización del Producto.
- 7.2 Procesos relacionados con el Cliente.
- 7.3 Diseño y Desarrollo.
- 7.4 Compras.
- 7.5 Producción y Prestación de Servicio.
- 7.6 Control de los Equipos de Seguimiento y Medición.

BLOQUE 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

- 8.1 Generalidades.
- 8.2 Seguimiento y Medición.
- 8.3 Control del Producto No Conforme.
- 8.4 Análisis de Datos.
- 8.5 Mejora.

