

## **NOTA IMPORTANTE:**

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

**ININ/ Oficina Nacional de Normalización**

---

**NORMA CUBANA**

**NC**

ISO 13485: 2005  
(Publicada por la ISO, 2003)

---

**EQUIPOS MÉDICOS—SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD—REQUISITOS DEL SISTEMA PARA PROPÓSITOS REGULADORES  
(ISO 13485:2003, IDT)**

Medical device—Quality management systems— System requirements for regulatory purposes

---

ICS: 11.040; 03.120.10

1. Edición    Diciembre 2005  
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: [nc@ncnorma.cu](mailto:nc@ncnorma.cu); Sitio Web: [www.nc.cubaindustria.cu](http://www.nc.cubaindustria.cu)



Cuban National Bureau of Standards

## Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

Para los propósitos de esta Norma, los textos de la ISO 9001:2000 que adopta la Norma 13485 de manera textual aparecen en letra Arial 12 color negro, mientras que los textos que corresponden solamente a la ISO 13485 aparecen en letra *Courier New 12, itálica, color negro*.

### Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización No. 11 de Equipos Médicos, representado por las siguientes entidades:
  - Centro de Control Estatal de Equipos Médicos
  - Centro para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos
  - Grupo Nacional de Anestesiología
  - Grupo Nacional de Estomatología
  - Grupo Nacional de Cirugía
  - Grupo Nacional de Cirugía Plástica
  - Centro Nacional de Electromedicina
  - Instituto de Investigaciones de Normalización
  - Instituto de Investigaciones de Metrología
  - Instituto Central de Investigación Digital
  - Comisión Asesora de equipos Médicos
  - MEDICUBA
  - Red Funcional de Implantología
  - Centro de Biomateriales
  - Complejo Ortopédico “Frank País”
  - Centro Nacional de Investigaciones Científicas
  - Oficina Nacional de Normalización
  
- Es una adopción idéntica de la Norma Internacional ISO 13485:2003 *Medical device – Quality management systems – System requirements for regulatory purposes*.

## © NC, 2005

**Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:**

**Oficina Nacional de Normalización (NC)**

**Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.**

**Impreso en Cuba.**

**Índice**

<i>Prólogo</i>	5
<b>0</b> Introducción	6
<b>0.1</b> Generalidades	6
<b>0.2</b> Enfoque basado en procesos	6
<i>0.3 Relación con otras normas</i>	7
<b>0.4</b> Compatibilidad con otros sistemas de gestión	7
<i>1 Alcance</i>	8
<b>1.1</b> Generalidades	8
<b>1.2</b> Aplicación	8
<b>2</b> Referencias normativas	9
<b>3</b> Términos y definiciones	9
<b>4</b> Sistema de gestión de la calidad	12
<b>4.1</b> Requisitos generales	12
<b>4.2</b> Requisitos de la documentación	12
<b>5</b> Responsabilidad de la dirección	15
<b>5.1</b> Compromiso de la dirección	15
<b>5.2</b> Enfoque al cliente	15
<b>5.3</b> Política de la calidad	15
<b>5.4</b> Planificación	15
<b>5.5</b> Responsabilidad, autoridad y comunicación	16
<b>5.6</b> Revisión por la dirección	17
<b>6</b> Gestión de los recursos	17
<b>6.1</b> Provisión de recursos	17
<b>6.2</b> Recursos humanos	18
<b>6.3</b> Infraestructura	18
<b>6.4</b> Ambiente de trabajo	18
<b>7</b> Realización del producto	19
<b>7.1</b> Planificación de la realización del producto	19
<b>7.2</b> Procesos relacionados con el cliente	20
<b>7.3</b> Diseño y desarrollo	21
<b>7.4</b> Compras	23
<b>7.5</b> Producción y prestación del servicio	24
<b>7.6</b> Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	29

<b>8</b> Medición, análisis y mejora	29
<b>8.1</b> Generalidades	29
<b>8.2</b> Seguimiento y medición	30
<b>8.3</b> Control del producto no conforme	31
<b>8.4</b> Análisis de datos	32
<b>8.5</b> Mejora	32

**Prólogo**

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos de normas nacionales (organismos miembros de ISO). Las Normas Internacionales usualmente se preparan mediante los comités técnicos de la ISO. Cada organismo miembro interesado en un tema para el cual se haya establecido un comité técnico tiene el derecho de ser representado en el mismo. Participan también en este trabajo las organizaciones internacionales, tanto gubernamentales como no gubernamentales, en coordinación con la ISO. La ISO coopera de manera muy estrecha con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas relacionados con la normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se preparan respondiendo a los reglamentos establecidos en las directivas ISO/IEC, parte 2.

La función principal de los comités técnicos es la preparación de las Normas Internacionales. Las Normas Internacionales que adoptan los comités técnicos se envían a los organismos miembros para someterse a votación. Para la publicación de una Norma Internacional se requiere la aprobación de al menos el 75% de los votos de los organismos miembros.

Se llama la atención ante la posibilidad de que alguno de los elementos de este documento pueda estar sujeto a derechos de patentes. La ISO no será responsable por la identificación de alguno o todos estos derechos de patentes.

El Comité Técnico ISO/CT 210, encargado de la gestión de calidad y los aspectos generales correspondientes a equipos médicos preparó la ISO 13485.

Esta segunda edición anula y reemplaza la primera edición (ISO 13485:1996), que se modificó desde el punto de vista técnico. Anula y reemplaza además la ISO 13488:1996. Las organizaciones que hayan utilizado ISO 13488 en el pasado deben utilizar esta Norma Internacional sin incluir ciertos elementos de acuerdo con 1.2.

Esta edición de ISO 13485 tiene un título publicado y se centra en el aseguramiento de la calidad del producto, los requisitos del cliente y otros elementos de la gestión del sistema de calidad.

## 0 Introducción

### 0.1 Generalidades

*Esta Norma Internacional establece requisitos para el sistema de gestión de la calidad que una organización puede utilizar para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de los equipos médicos, así como para el diseño, desarrollo y suministro de servicios relacionados.*

*Puede además utilizarse por partes internas y externas, incluidos los organismos de certificación, para valorar la capacidad de la organización de satisfacer los requisitos reguladores y del cliente.*

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

*Se resalta que los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios para los requisitos técnicos de los productos.*

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

*Existe una amplia variedad de equipos médicos y algunos de los requisitos específicos de esta Norma Internacional sólo se aplican a determinados grupos de equipos médicos. Dichos grupos se definen en la Cláusula 3.*

### 0.2 Enfoque basado en procesos

*Esta Norma Internacional se basa en un enfoque basado en procesos para la gestión de la calidad.*

*Cualquier actividad que reciba insumos (entradas) y los convierta en productos (salidas) se puede considerar un proceso.*

*Para que una organización funcione de manera efectiva, debe identificar y administrar diversos procesos relacionados.*

Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

### **0.3 Relación con otras normas**

#### **0.3.1 Relación con la ISO 9001**

*Aunque esta es una norma independiente se basa en ISO 9001.*

*Aquellas cláusulas o sub cláusulas que se mencionan directamente de ISO 9001 y sin modificación aparecen en fuente normal.*

*En los casos donde el texto de esta Norma Internacional no concuerda con el texto de ISO 9001, aparece en cursiva (para la versión electrónica en cursiva azul) la oración o párrafo donde se encuentra el texto.*

#### **0.3.2 Relación con la ISO/TR 14969**

*ISO/TR 14969 es un informe técnico destinado a ofrecer asesoría para el uso de ISO 13485*

### **0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión**

*Esta Norma Internacional utiliza el formato ISO 9001 para la conveniencia de los usuarios en la comunidad de equipos médicos.*

*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 ocupacional o gestión financiera.*

Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.



## EQUIPOS MÉDICOS—SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD—REQUISITOS DEL SISTEMA PARA PROPÓSITOS REGULADORES

### 1 Alcance

#### 1.1 Generalidades

*Esta Norma Internacional especifica requisitos para un sistema de gestión de la calidad en el que una organización necesite demostrar su capacidad para suministrar equipos médicos y servicios relacionados que cumplan constantemente los requisitos del cliente y requisitos reguladores aplicables a los equipos médicos y servicios relacionados.*

*El objetivo fundamental de esta Norma Internacional es facilitar requisitos reguladores de equipos médicos armonizados con los sistemas de gestión de calidad. Como resultado, incluye algunos requisitos específicos para equipos médicos y excluye algunos de los requisitos de ISO 9001 no apropiados como requisitos reguladores. Debido a estas exclusiones, las organizaciones cuyo sistema de gestión de calidad se ajustan a esta Norma Internacional no pueden solicitar conformidad con ISO 9001 a menos que sus sistemas de gestión de calidad cumplan con todos los requerimientos de ISO 9001.*

#### 1.2 Aplicación

*Todos los requisitos de esta Norma Internacional son específicos para las organizaciones que suministren equipos médicos, independientemente del tipo o tamaño de la organización.*

*Si los requisitos reguladores permiten exclusiones de controles de diseño y desarrollo (véase 7.3), esto se puede utilizar para justificar su exclusión de los sistemas de gestión de la calidad. Dichas regulaciones pueden brindar ajustes alternativos que van a centrarse en el sistema de gestión de la calidad. La organización es responsable de asegurar que las solicitudes de conformidad con esta Norma Internacional reflejen la exclusión de los controles de diseño y desarrollo [véase 4.2.2 a) y 7.3].*

*Si alguno de los requisitos que se establecen en la cláusula 7 de esta Norma Internacional no se puede(n) aplicar debido a la naturaleza del(los) equipo(s) médico(s) para los que se aplique el sistema de gestión de la calidad, la organización no necesita incluir tal(es) requerimiento(s) en su sistema de gestión de la calidad [véase 4.2.2 a)].*

*Los procesos que requiera esta Norma Internacional, que se apliquen a los equipos médicos, pero no se ejecuten por la organización constituyen responsabilidad de la organización y son tomados en cuenta por el sistema de gestión de calidad de la misma [véase 4.1 a)].*

*En esta Norma Internacional se emplean en numerosas ocasiones los términos "si es apropiado" y "donde sea apropiado". Cuando un requisito se califica con alguna de dichas frases se considera "apropiado", a menos que la organización pueda justificar lo contrario. Un requisito se considera "apropiado" si es necesario para que*

- . el producto satisfaga los requisitos específicos y/o*
- . la organización ejecute medidas correctivas.*

## **2 Referencias normativas**

*Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas sólo se aplica la edición mencionada. Para las referencias sin fechas, se aplica la última edición del documento de referencia (incluida cualquier enmienda).*

ISO 9000: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario

## **3 Términos y definiciones**

Para el propósito de este *documento*, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000, *conjuntamente con los siguientes.*

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la *Norma ISO 13485* para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

proveedor-----organización-----cliente

El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

*Siempre que los requisitos se apliquen específicamente a los "equipos médicos", se aplicarán de igual forma a los servicios relacionados que ofrezca la organización.*

*Las siguientes definiciones deben considerarse genéricas mientras que las definiciones establecidas en las regulaciones nacionales pueden presentar pequeñas diferencias y tener prioridad.*

**3.1 equipo médico activo implantable**

*equipo médico activo destinado a ser introducido de manera total o parcial, por vía médica o quirúrgica dentro del cuerpo humano o en un orificio natural mediante intervención médica y está destinado a permanecer dentro después del procedimiento.*

**3.2 equipo médico activo**

*equipo médico acoplado a una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de energía diferente a la generada directamente por el cuerpo humano o la gravedad.*

**3.3 notas de aviso**

*aviso que emite la organización, posterior a la entrega del equipo médico, para ofrecer información adicional y/o aconsejar qué acciones deben tomarse para*

- . el uso de un equipo médico*
- . la modificación de un equipo médico*
- . la devolución de un equipo médico a la organización que lo suministró o*
- . la destrucción de un equipo médico*

*NOTA: La emisión de una notificación previa pudiera ser exigida para cumplir con las regulaciones nacionales y regionales.*

**3.4 queja del cliente**

*comunicación escrita, electrónica u oral que alegue deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad o funcionamiento de un equipo médico que ha salido al mercado.*

**3.5 equipo médico implantable**

*equipo médico destinado a:*

- introducirse de manera total o parcial en el cuerpo humano o un orificio natural, o*
- reemplazar la superficie epitelial o la superficie del ojo mediante una intervención quirúrgica y que debe permanecer dentro,*

después del procedimiento por un espacio de al menos 30 días y sólo podrá retirarse mediante intervención médica o quirúrgica.

NOTA: Esta definición se aplica a los equipos médicos de implante y no a los equipos médicos activos de implante.

### **3.6 etiquetado**

manera escrita, impresa o gráfica

- estampada al equipo médico o a alguno de sus envases o envolturas, o
- acompañando al equipo médico, relacionado con la identificación, descripción técnica y utilización del equipo médico, excluyendo los documentos de transportación

NOTA: Algunas regulaciones regionales y nacionales se refieren al "etiquetado" como "información suministrada por el fabricante".

### **3.7 equipo médico**

cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, implante, reactivo o calibrador in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que diseña el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, en los seres humanos, para uno o más de los propósito(s) específico(s) de

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio de una herida o compensación de una herida,
- investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- sustento o preservación de la vida,
- control de la concepción,
- desinfección de los equipos médicos,
- suministro de información para propósitos médicos mediante un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano, que no logra la principal acción para la que fue creado en el cuerpo humano, por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que debe ser asistido en su función por tales medios.

NOTA: Esta definición la desarrolló el Grupo de Tareas de armonización Global (GHTF) Véase referencia bibliográfica [15].

### **3.8 equipo médico estéril**

*categoría de equipo médico destinado a satisfacer los requisitos de esterilidad*

*NOTA: Los requisitos para la esterilidad de un equipo médico pudieran estar sujetos a las regulaciones o normas nacionales y regionales.*

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

### **4.1 Requisitos generales**

*La organización deberá establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad así como mantener su efectividad según los requisitos de esta Norma Internacional.*

La organización debe:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) *implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y mantener la eficacia de estos procesos.*

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad (*véase 8.5.1*).

NOTA: Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

### **4.2 Requisitos de la documentación**

#### **4.2.1 Generalidades**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,

- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).
- f) *cualquier otra documentación establecida por regulaciones nacionales y regionales.*

*Cuando esta Norma Internacional especifique que un requisito, procedimiento, actividad o disposición especial sea "documentado", este deberá, además, implementarse y mantenerse.*

*La organización deberá establecer y mantener, para cada tipo o modelo de equipo médico, un archivo que contenga o identifique los documentos que definan las especificaciones del producto y los requisitos del sistema de calidad (véase 4.2.3). Estos documentos deberán definir todo el proceso de fabricación y, de ser aplicable, la instalación y el servicio.*

NOTA 1: La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 2: La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

#### **4.2.2 Manual de la Calidad**

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) *el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluido los detalles de la justificación para cualquier exclusión y/o no aplicación (véase 1.2),*
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

*El manual de calidad deberá explicar la estructura de la documentación empleada en el sistema de gestión de la calidad.*

#### **4.2.3 Control de documentos**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) *revisar y aprobar los documentos para verificar su idoneidad antes de emitirlos,*
- b) *revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,*
- c) *asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,*
- d) *asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,*
- e) *asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,*
- f) *asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y*
- g) *prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.*

*La organización deberá asegurar que se revisen y aprueben los cambios a los documentos, ya sea por la función de aprobación original u otra función designada que tiene acceso a la información original pertinente sobre la cual basar sus decisiones.*

*La organización debe definir el período por el cual deberá retenerse, al menos, una copia de los documentos controlados obsoletos. Este periodo debe garantizar que los documentos correspondientes a los equipos médicos fabricados y comprobados estén disponibles al menos durante el periodo de vida útil de los equipos médicos según lo define la organización, pero no por menos tiempo que el periodo de retención de cualquier registro resultante (véase 4.2.4) o como lo especifican los requisitos reguladores correspondientes.*

#### **4.2.4 Control de los registros**

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

*La organización debe retener los registros por un periodo de tiempo equivalente al menos al tiempo de uso del equipo médico como se define por la organización, pero no menor de dos años de la fecha en que el producto ha sido entregado por la organización o como se especifique por los requisitos regulatorios pertinentes.*

## **5 Responsabilidad de la dirección**

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

*La alta dirección debe suministrar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad así como con el mantenimiento de su efectividad*

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

*NOTA: A los propósitos de esta Norma Internacional, los requisitos legales se limitan únicamente a la seguridad y funcionamiento del equipo médico.*

### **5.2 Enfoque al cliente**

*La alta dirección debe garantizar que se determinen y satisfagan los requisitos del cliente (véase 7.2.1 y 8.2.1).*

### **5.3 Política de la calidad**

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

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye el compromiso de cumplir los requisitos y mantener la efectividad del sistema de gestión de 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, y
- 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 para el producto [(véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes 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 citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

## 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

*La alta dirección debe asegurar que se definan las responsabilidades y autoridades, que se documenten y se comuniquen dentro de la organización.*

*La alta dirección debe establecer la interrelación de todo el personal que dirige, realiza y verifica el trabajo relacionado con la calidad, y debe además garantizar la independencia y autoridad necesarias para desempeñar dichas funciones.*

*Nota: Las Regulaciones nacionales o regionales pudieran requerir la nominación de personal específico como responsable de las actividades relativas a monitorear las experiencias extraídas de la etapa de post-producción y el reporte de eventos adversos (Véase 8.2.1 y 8.5.1).*

### 5.5.2 Representante de la dirección

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

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora (véase 8.5), y
- c) *Garantizar la promoción del conocimiento de los requisitos regulatorios y del cliente en toda la organización.*

NOTA: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

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

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

### **5.6.2 Información para la revisión**

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora,
- h) *requisitos reguladores nuevos o modificados.*

### **5.6.3 Resultados de la revisión**

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con

- a) *las mejoras necesarias para mantener la efectividad del sistema de gestión de calidad y sus procesos.*
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) 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 calidad y mantener su efectividad y*
- b) *satisfacer los requisitos reguladores y del cliente.*

## 6.2 Recursos humanos

### 6.2.1 Generalidades

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

### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

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 satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

*NOTA: Las regulaciones nacionales o regionales pudieran requerir a las organizaciones para que establezcan procedimientos documentados para la identificación de necesidades de capacitación.*

## 6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación).

*La organización debe establecer requisitos documentados para las actividades de mantenimiento, incluido su frecuencia, cuando dichas actividades o la ausencia de estas influyan en la calidad del producto.*

*Se deben mantener los registros de dicho mantenimiento (véase 4.2.4).*

## 6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

*Se deben cumplir los siguientes requisitos:*

- a) *La organización debe establecer requisitos documentados relacionados con la salud, el aseo personal y la vestimenta del personal si el contacto entre dicho personal y el producto o el*

*ambiente laboral pudieran afectar de manera adversa la calidad del producto (véase 7.5.1.2.1).*

*b) Si las condiciones del ambiente laboral pueden tener un efecto adverso en la calidad del producto, la organización debe establecer requisitos documentados relacionados con las condiciones del ambiente laboral así como procedimientos documentados o instrucciones de trabajo para monitorear y controlar dichas condiciones (véase 7.5.1.2.1).*

*c) La organización debe garantizar la adecuada capacitación o la supervisión por parte de una persona capacitada de todo el personal que requiera trabajar de manera temporal en condiciones ambientales especiales dentro del ambiente de trabajo (véase 6.2.2 b).*

*d) De ser necesario, se deben establecer y documentar ajustes especiales para el control de productos contaminados o propensos a la contaminación para evitar la contaminación de otros productos, del ambiente laboral o del personal (véase 7.5.3.1).*

## **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 (véase 4.1).

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

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

*La organización debe establecer requisitos documentados para la gestión de riesgo durante la realización del producto. Se deben mantener los registros derivados de la gestión de riesgo (véase 4.2.4).*

NOTA 1: Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a

un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2: La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

NOTA 3: Véase ISO 14971 como guía para la gestión de riesgo.

## 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 las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) 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 proporcionar un producto 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) *estén definidos y documentados los requisitos del producto*
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

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

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA: En algunas situaciones, tales como las ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

### 7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas (véase 8.2.1), y
- d) *notas de aviso (véase 8.5.1).*

## 7.3 Diseño y desarrollo

### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

*La organización debe establecer procedimientos documentados para el diseño y desarrollo.*

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) *la revisión, verificación, validación y actividades de transferencia de diseño (véase Nota) que sean adecuadas para cada fase de diseño y desarrollo,*
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

*Los resultados de la planificación se deben documentar y actualizar, según sea apropiado, a medida que progrese el diseño y desarrollo (véase 4.2.3).*

*NOTA: Las actividades de transferencia de diseño durante los procesos de diseño y desarrollo garantizan que se verifiquen los resultados del diseño y desarrollo como apropiados para la fabricación antes de realizar las especificaciones finales de producción.*

### 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) *requisitos de funcionamiento, producción y seguridad según el uso para el que fueron creados,*
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable,

- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo y
- e) *resultado(s) de la gestión de riesgo (véase 7.1)*

*Estas entradas deben revisarse para su aceptación y aprobación.*

Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### **7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

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, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

*Se deben mantener los registros de salida del diseño y desarrollo (véase 4.2.4).*

*NOTA: Los registros de salida del diseño y desarrollo pueden incluir especificaciones, procedimientos de fabricación, bocetos de ingeniería y cuadernos de ingeniería e investigación.*

### **7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

*Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se estén revisando, así como otro personal especializado (véase 5.5.1 y 6.2.1).*

Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

### **7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los

elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

### **7.3.6 Validación del diseño y desarrollo**

*La validación del diseño y desarrollo debe realizarse de acuerdo con los ajustes planificados (véase 7.3.1) para asegurar que el producto resultante sea capaz de satisfacer los requisitos de la aplicación especificada o del uso para el que fue creado. La validación debe completarse antes de la entrega o utilización del producto (véase Nota 1).*

Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

*La organización, como parte de la validación del diseño y desarrollo, debe realizar pruebas clínicas y/o pruebas de funcionamiento del equipo médico, según lo requieran las regulaciones nacionales o regionales (véase Nota 2)*

*NOTA 1: Si la validación de un equipo médico puede realizarse solamente después del ensamblaje y la instalación en el momento del uso, la entrega no se considera completa hasta que el producto no se transfiera de manera formal al cliente.*

*NOTA 2: No se considera una entrega el suministro de un equipo médico con fines de pruebas clínicas y/o pruebas de funcionamiento.*

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

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

## **7.4 Compras**

### **7.4.1 Proceso de compras**

*La organización debe establecer procedimientos documentados para garantizar que el producto adquirido cumpla con los requisitos especificados de compra.*

El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.



La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

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

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) 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 organización, según lo requerido para la trazabilidad dado en 7.5.3.2, debe mantener la información de compra relevante, es decir documentos (véase 4.2.3) y registros (véase 4.2.4).*

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

La organización debe establecer e implementar la inspección y otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

*Se deben mantener los registros de verificación (véase 4.2.4).*

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

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

##### **7.5.1.1 Requisitos generales**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) *la disponibilidad de procedimientos documentados, requisitos documentados, instrucciones de trabajo y materiales y procedimientos de medición de referencia según sea necesario*
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,

- e) la implementación del seguimiento y de la medición,
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega y
- g) *la implementación de operaciones definidas para el etiquetado y empaçado.*

*La organización debe establecer y mantener un registro (véase 4.2.4) para cada lote de equipos médicos que ofrezca trazabilidad según lo especificado en 7.5.3 e identifique la cantidad producida y la cantidad aprobada para distribución. Se debe verificar y aprobar el registro del lote.*

NOTA: Un lote puede incluir un solo equipo médico.

#### **7.5.1.2 Control de la producción y provisión de servicios-requisitos específicos**

##### **7.5.1.2.1 Limpieza del producto y control de la contaminación**

*La organización debe establecer requisitos documentados relacionados con la limpieza del producto si*

- a) *la organización limpia el producto antes de la esterilización y/o su uso, o*
- b) *el producto se suministra no estéril para ser sometido a un proceso de limpieza previo a la esterilización y/o su uso, o*
- c) *el producto se suministra para ser utilizado no estéril y su limpieza es importante para el uso, o*
- d) *los agentes del proceso son eliminados del producto durante la fabricación.*

*Si el producto se limpia de acuerdo con a) o b) anteriormente mencionados, los requisitos que contienen 6.4a) y 6.4 b) no se aplican antes del proceso de limpieza.*

##### **7.5.1.2.2 Actividades de instalación**

*La organización, de ser apropiado, debe establecer requisitos documentados que contengan criterios de aprobación para la instalación y verificación de la instalación del equipo médico.*

*Si los requisitos acordados por el cliente permiten la instalación por alguien ajeno a la organización o a su agente autorizado, la organización deberá ofrecer requisitos documentados para la instalación y la verificación.*

*Se deben mantener los registros de instalación y verificación realizados por la organización o su agente autorizado (véase 4.2.4).*

### **7.5.1.2.3 Actividades de servicio**

*Si el servicio es un requisito especificado, la organización debe establecer según sea necesario, procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, materiales de referencia y procedimientos de medida de referencia para realizar la prestación de servicios y verificar que cumplan con los requisitos especificados.*

*Se deben mantener los registros de actividades de servicio realizados por la organización (véase 4.2.4)*

*NOTA: Los servicios pueden incluir, por ejemplo, reparación y mantenimiento.*

### **7.5.1.3 Requisitos especiales para equipos médicos estériles**

*La organización debe mantener los registros de los parámetros del proceso para el proceso de esterilización utilizado en cada lote de esterilización (véase 4.2.4). Los registros de esterilización deben ser trazables para cada lote de producción de equipos médicos (véase 7.5.1.1).*

## **7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

### **7.5.2.1 Requisitos generales**

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

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

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación

*La organización debe establecer procedimientos documentados para la validación de la aplicación de programas de computación, así como cambios en dichos programas y/o su aplicación, para la producción y prestación de servicio que afecten la capacidad del producto de*

*cumplir con los requisitos especificados. Dichas aplicaciones de programas deben ser validadas antes del uso inicial.*

*Se deben mantener los registros de los resultados de la validación (véase 4.2.4).*

#### **7.5.2.2 Requisitos especiales para equipos médicos estériles**

*La organización debe establecer procedimientos documentados para la validación de los procesos de esterilización. Los procesos de esterilización deben validarse antes del uso inicial.*

*Se deben mantener los registros de los resultados de la validación de cada proceso de esterilización.*

### **7.5.3 Identificación y trazabilidad**

#### **7.5.3.1 Identificación**

*La organización debe identificar el producto mediante medios adecuados durante la realización del mismo y debe establecer procedimientos documentados para la identificación de cada producto.*

*La organización debe establecer procedimientos documentados para garantizar que se identifiquen los equipos médicos devueltos a la organización y se distingan del producto conforme (véase 6.4 d).*

#### **7.5.3.2 Trazabilidad**

##### **7.5.3.2.1 General**

*La organización debe establecer procedimientos documentados para la trazabilidad. Dichos procedimientos deben definir la trazabilidad del producto y los registros requeridos (véase 4.2.4, 8.3 y 8.5).*

*Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).*

*NOTA: El control de configuración es un medio mediante el cual se pueden mantener la identificación y trazabilidad.*

##### **7.5.3.2.2 Requisitos especiales para los equipos médicos activos implantables y los equipos médicos implantables.**

*La organización, al definir los registros requeridos para la trazabilidad, debe incluir registros de todos los componentes, materiales y condiciones ambientales de trabajo, en caso de que esto provoque que el equipo médico no cumpla sus requisitos especificados.*

*La organización debe lograr que sus agentes y distribuidores mantengan los registros de distribución de los equipos médicos en*

aras de lograr la trazabilidad, y que dichos registros estén disponibles para inspección.

La organización debe garantizar que se registre el nombre y la dirección del consignatario del paquete enviado (véase 4.2.4).

#### **7.5.3.3 Identificación del estado**

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

*Debe mantenerse la identificación del estado del producto durante la producción, almacenaje, instalación y servicio del producto para garantizar que sólo se despache, utilice e instale el producto que haya pasado las inspecciones y pruebas requeridas (o el que sea despachado bajo concesión autorizada).*

#### **7.5.4 Propiedad del cliente**

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

*NOTA: La propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual o información confidencial de salud.*

#### **7.5.5 Preservación del producto**

*La organización debe establecer procedimientos documentados o instrucciones de trabajo documentadas para preservar la conformidad del producto durante el procesamiento interno y la entrega al destino previsto.*

Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

*La organización debe establecer procedimientos documentados o instrucciones de trabajo documentadas para el control de los productos con tiempo de preservación limitado o que requieran condiciones especiales de almacenaje. Se deben controlar y registrar dichas condiciones especiales de almacenamiento (véase 4.2.4).*

## 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

*La organización debe establecer procedimientos documentados para asegurar que se pueda realizar y se realice un seguimiento y medición que sean consistentes con los requisitos de seguimiento y medición.*

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con 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;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores 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 registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

*NOTA: Véase ISO 10012 para consultas en lo relativo a los Sistemas de Gestión de Medición.*

## 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 efectividad del sistema de gestión de la calidad.*

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

*NOTA: Las regulaciones nacionales o regionales pudieran requerir procedimientos documentados para la puesta en práctica y el control de la aplicación de técnicas estadísticas.*

## **8.2 Seguimiento y medición**

### **8.2.1 Retroalimentación**

*La organización, como una de las mediciones del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, debe controlar la información relacionada con el cumplimiento o no de los requisitos del cliente por parte de la organización.*

Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

*La organización debe establecer un procedimiento documentado para obtener un sistema de retroalimentación (véase 7.2.3 c) que ofrezca un aviso temprano de los problemas de la calidad y que sirva de entrada para los procesos de acción correctiva y preventiva (véase 8.5.2 y 8.5.3)*

*Si las regulaciones nacionales o regionales requieren que la organización gane experiencia de la fase de post-producción, la revisión de dicha experiencia debe formar parte del sistema de retroalimentación (véase 8.5.1).*

### **8.2.2 Auditoria 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 (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones 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 (véase 8.5.2).

*NOTA: Véase ISO 19011 para consultas relacionadas con auditorías de calidad.*

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

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

### **8.2.4 Seguimiento y medición del producto**

#### ***8.2.4.1 Requisitos generales***

*La organización debe controlar y medir las características del producto para verificar que se hayan cumplido los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas adecuadas del proceso de realización del producto de acuerdo con los ajustes planificados (véase 7.1) y los procedimientos documentados (véase 7.5.1.1).*

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

*La liberación del producto y la entrega del servicio no deben proceder hasta que no se hayan completado de manera satisfactoria los ajustes planificados (véase 7.1).*

#### ***8.2.4.2 Requisitos especiales para los equipos médicos activos implantables y los equipos médicos de implantables.***

*La organización debe registrar (véase 4.2.4) la identidad del personal que realice cualquier inspección o comprobación*

### **8.3 Control de los productos no conformes**

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

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



*La organización debe garantizar que se cumplen los requisitos reguladores en los productos no conformes aceptados por concesión. Se deben mantener los registros de la identidad de la(s) persona(s) que autorizan la concesión (véase 4.2.4).*

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

*Si se necesita reelaborar el producto (en una o más ocasiones) la organización debe documentar el proceso de reelaboración mediante una instrucción de trabajo que pase por el mismo procedimiento de autorización y aprobación que la instrucción de trabajo original. Antes de autorizar y aprobar la instrucción de trabajo se debe realizar y documentar la determinación de cualquier efecto negativo en la reelaboración realizada al producto (véase 4.2.3 y 7.5.1).*

## **8.4 Análisis de datos**

*La organización debe establecer procedimientos documentados para determinar, recopilar y analizar la información adecuada para demostrar la efectividad y lo apropiado del sistema de gestión de la calidad y valorar si se pueden realizar mejoras en la efectividad de dicho sistema.*

Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) *Retroalimentación (véase 8.2.1).*
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

*Se deben mantener los registros de los resultados del análisis de información (véase 4.2.4)*

## **8.5 Mejora**

### **8.5.1 General**

*La organización debe identificar y poner en práctica cualquier cambio necesario para garantizar y mantener la continua adecuación*

*y efectividad del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de políticas de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorias, análisis de información, acciones correctivas y preventivas y revisión de control.*

*La organización debe establecer procedimientos documentados para la emisión e implementación de notificaciones previas. Estos procedimientos deben ser capaces de ponerse en práctica en cualquier momento.*

*Se deben mantener los registros de todas las investigaciones de quejas del cliente (véase 4.2.4). Si la investigación determina que las actividades fuera de la organización contribuyeron a la queja del cliente, se debe intercambiar información correspondiente entre las organizaciones involucradas (véase 4.1).*

*Si no se da seguimiento a alguna queja del cliente con una acción correctiva y/o preventiva, la razón se debe autorizar (véase 5.5.1) y registrar (véase 4.2.4).*

*En caso que las regulaciones nacionales o regionales requieran la notificación de los eventos adversos que cumplan los criterios de reporte especificados, la organización debe establecer procedimientos documentados para realizar tales notificaciones a la Autoridad Regulatoria.*

### **8.5.2 Acción correctiva**

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) *determinar y poner en práctica la acción necesaria, incluyendo, de ser apropiado, la actualización de la documentación (véase 4.2),*
- e) *registrar los resultados de cualquier investigación u acción que se realice (véase 4.2.4), y*
- f) *revisar la acción correctiva tomada y su efectividad.*

### 8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) *registrar los resultados de cualquier investigación u acción que se realice (véase 4.2.4), y*
- e) *revisar la acción preventiva tomada y su efectividad.*