



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“PROPUESTA DE LISTADO DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORIAS
DE CALIDAD BAJO EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE
ISO 13485:2003”**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA

PRESENTA

MILENA PICO IBARRA



MÉXICO, D.F.

2014



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesor: GEORGINA MARGARITA MAYA RUÍZ**

VOCAL: **Profesor: MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**

SECRETARIO: **Profesor: JOSÉ RÚBEN DÁVILA SOLARES**

1er. SUPLENTE: **Profesor: RAÚL LUGO VILLEGAS**

2° SUPLENTE: **Profesor: JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE**

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA, U.N.A.M.

ASESOR DEL TEMA:

JOSÉ RUBÉN DÁVILA SOLARES

SUSTENTANTE:

MILENA PICO IBARRA

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	3
II. OBJETIVOS	5
2.1 Objetivo general	5
2.2 Objetivos particulares	5
III. MARCO TEÓRICO	6
3.1 Dispositivos médicos	6
3.1.1 Regulación sobre dispositivos médicos	6
3.1.2 La industria de dispositivos médicos en México	8
3.2 Sistemas de gestión de la calidad.....	13
3.2.1 La serie de normas ISO 9000	13
3.2.2 ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos. Sistemas de Manejo de la Calidad. Requerimientos con propósitos de regulación”	16
3.2.2.1 Aplicación y generalidades	20
3.2.2.2 El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	20
3.2.2.3 Archivo técnico de producto	21
3.2.2.4 Dirección	21
3.2.2.5 Gestión de recursos	22
3.2.2.6 Realización del producto	22

3.2.2.7 Medición, análisis y mejora	26
3.2.3 Norma EN ISO 13485:2012	27
3.2.4 Normas relacionadas	28
3.3 Auditorías internas	29
IV. PROPUESTA PARA UNA LISTA DE VERIFICACIÓN	33
V. CONCLUSIONES	54
VI. REFERENCIAS	55

I. INTRODUCCIÓN

Inicialmente desarrollados en la industria farmacéutica, los conceptos relacionados con la calidad han comenzado a aplicarse en el sector sanitario durante los últimos años. Las estrategias relacionadas con la calidad en salud (al igual que en otros ámbitos) combinan el control, aseguramiento y utilización de modelos para orientar la gestión de las organizaciones hacia la calidad total. Esto es tan importante que, hoy, de conformidad con la tendencia mundial, cualquier empresa que quiera competir en igualdad de condiciones que las de su entorno deberá desarrollar, implantar y certificar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”.

En el marco de la calidad sanitaria, los dispositivos médicos son cada vez más importantes en el área, en relación con su impacto sobre la salud y los gastos en atención médica. El sector cubre una amplia gama de productos, desde guantes quirúrgicos hasta equipos de rayos X, pasando por dispositivos implantables para uso a largo plazo y equipos para explorar y diagnosticar enfermedades y problemas médicos.

Al respecto, la norma ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos. Sistemas de Manejo de la Calidad. Requerimientos con propósitos de regulación” es reconocida internacionalmente para la calidad en el sector de dispositivos médicos. Establece los

requisitos de un sistema de gestión de la calidad en empresas que hacen uso de tecnología sanitaria o que lo suministran a otras. Es una norma autónoma basada en la estructura de la ISO 9001:2008 , pero incluye algunos requerimientos particulares para dispositivos médicos y, además, excluye algunos que no son necesarios.

Por consiguiente, para las organizaciones que se dedican a la investigación, producción y/o comercialización de equipos y materiales de uso médico, la implantación de sistemas de gestión de la calidad se presenta como una alternativa válida y necesaria para competir en igualdad de condiciones en el mercado internacional.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Proponer un listado de verificación como un elemento complementario para realizar auditorías internas del sistema de gestión de la calidad en las empresas del sector de dispositivos médicos, que permita, mediante cuestionamientos objetivos, obtener evidencias para una evaluación del sistema de calidad instrumentado, con base en la norma ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos. Sistemas de Manejo de la Calidad. Requerimientos con propósitos de regulación”.

2.2 Objetivos particulares

1. Apoyar en la realización de una auditoría interna a través del uso de una lista de verificación.
2. Proporcionar una herramienta útil para contribuir en la verificación del cumplimiento de los requisitos definidos en el alcance de auditoría de la norma ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos. Sistemas de Manejo de la Calidad. Requerimientos con propósitos de regulación”.
3. Exponer de manera general los requerimientos de la norma ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos. Sistemas de Manejo de la Calidad. Requerimientos con propósitos de regulación”.

III. MARCO TEÓRICO

3.1 Dispositivos médicos

Se define como dispositivo médico a cualquier instrumento, aparato o material que, aislado o en conjunción con otros, se emplee para diagnóstico, prevención, tratamiento, monitoreo o alivio de enfermedades, lesiones o discapacidades, así como para la investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos y control de la concepción –incluyendo el *software* asociado para su correcta utilización.

3.1.1 Regulación sobre dispositivos médicos ^{[6] [7] [8]}

Los dispositivos médicos considerados en el artículo 262, fracción VI, de la Ley General de Salud (LGS) son:

1. *Equipo médico.* Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

2. *Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.* Dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, órgano o tejido del cuerpo humano.

3. *Agentes de diagnóstico.* Todos los insumos que puedan utilizarse como auxiliares de otros procedimientos clínicos o paraclínicos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste, y cualquier otro similar.

4. *Insumos de uso odontológico.* Sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

5. *Materiales quirúrgicos y de curación.* Dispositivos o materiales que, adicionados o no de antisépticos o germicidas, se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

6. *Productos higiénicos.* Materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

En el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), se clasifican los dispositivos médicos de acuerdo con el riesgo que implica su uso:

1. *Clase I.* Dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas; generalmente, no se introducen en el organismo.
2. *Clase II.* Dispositivos médicos conocidos en la práctica médica que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración; generalmente, se introducen al organismo, donde permanecen por menos de treinta días.
3. *Clase III.* Dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica; se introducen al organismo y permanecen en él por más de treinta días.

3.1.2 la industria de dispositivos médicos en México ^{[9] [11] [14] [15] [16]}

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad. Por ello, corresponde al Poder Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud (SSA), establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos para que se garantice su calidad y funcionalidad.

En nuestro país, los dispositivos médicos están regulados y normados a través de los siguientes ordenamientos:

1. *Ley General de Salud (LGS)*. Establece los derechos y obligaciones de los servicios de salud en la República Mexicana. La clasificación de dispositivos médicos está establecida conforme a ésta, bajo la supervisión de la SSA, la cual ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), quien se encarga de establecer e instrumentar políticas, programas y proyectos, en coordinación efectiva con los diferentes sectores de los ámbitos público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población. La COFEPRIS exige que las empresas estipulen la descripción del proceso de fabricación que llevan a cabo para obtener el producto; la estructura, materiales, partes y funciones cuando se trate de equipos médicos; y la constancia de buenas prácticas de fabricación y pruebas de laboratorio, todo con la finalidad de verificar las especificaciones del insumo.

2. *Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)*. Tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los insumos y los remedios herbolarios, así como de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

3. *Suplemento de Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. Define y establece las especificaciones que deben cumplir los dispositivos médicos para que tengan la calidad y el nivel de funcionamiento óptimo, así como los métodos de análisis para su verificación.

ción. Su aplicación y su cumplimiento son la garantía de la seguridad y eficacia de estos insumos.

4. *Reglamento de la Ley general en Salud en Materia de Publicidad.*

5. *Normas Oficiales Mexicanas (NOM) relativas a dispositivos médicos.* Son aquellas las cuales deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos. Destacan tres:

a) *NOM-137-SSA1-2008 “Etiquetado de dispositivos médicos”:* establece los requisitos mínimos que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos, de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional, con el fin de comunicar su información a los usuarios.

b) *NOM-241-SSA-2012 “Buenas prácticas de fabricación para dispositivos médicos”:* establece los requisitos mínimos que sirven para comunicar la información a los usuarios, misma que deberá estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos, de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional.

c) *NOM-240-SSA1-2012 “Instalación y operación de la tecnovigilancia”:* establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia, con la finalidad de proteger la salud del pacien-

te y garantizar la seguridad de los productos. El propósito de la tecnovigilancia es asegurar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada, conforme a la intención de uso del fabricante (en concordancia con la autorización sanitaria correspondiente emitida por la SSA) y que, en caso de un resultado contrario, se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos.

Durante la última década, el sector de dispositivos médicos en México ha presentado un crecimiento dinámico y sostenido, a partir del desarrollo de capacidades de manufactura por parte de las principales empresas del sector. Con ello, nuestro país se ha convertido en uno de los líderes para la manufactura y ensamble de aparatos médicos a nivel mundial, siendo actualmente el onceavo exportador de dispositivos médicos a nivel global, primero en América Latina y principal proveedor de Estados Unidos. Según las cifras más actualizadas (2011), cuenta con 2 mil 321 unidades económicas¹ relacionadas con la producción de dispositivos médicos, de las cuales 744 son exportadoras (véase Figura 1).

Así, en 2011, el sector de dispositivos médicos a nivel mundial alcanzó una producción de 8 mil 562 millones de dólares y se espera que para el año 2020 se in-

¹ Unidad económica: entidad productora de bienes y servicios, sean establecimientos, hogares, personas físicas.

cremente a 14 mil 914 millones de dólares, lo que implica una tasa de crecimiento anual de 6.4 por ciento. Durante ese mismo año, México exportó 6 mil 72 millones de dólares, mientras que la balanza comercial alcanzó un superávit de 3 mil 50 millones de dólares (véase Tabla 1 y Figura 2).

Figura 1.
Número de empresas exportadoras de dispositivos médicos por estado, 2011



Fuente: Global Insight.

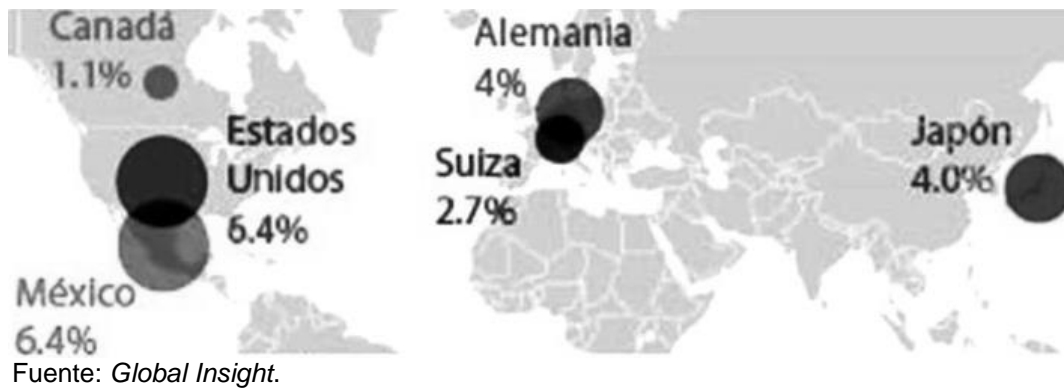
Tabla 1.
Participación de exportadores de dispositivos médicos a nivel mundial, 2011

País destino	Exportaciones 2011 (md)	Porcentaje de participación (%)
Estados Unidos	5,639	92.9
Francia	145	2.4
Irlanda	144	2.4
Alemania	19	0.3
Otros	125	2.0
Total	6,072	100.0

Fuente: Global Insight.

Figura 2.

Participación de exportadores de dispositivos médicos a nivel mundial, 2011



3.2 Sistemas de gestión de la calidad ^{[1] [3] [4] [12] [13]}

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés) nació en 1947 y se localiza en Ginebra, Suiza. Su objetivo es facilitar y apoyar el comercio internacional mediante el desarrollo de normas que sean reconocidas y respetadas en todo el mundo. Las normas ISO son desarrolladas por comités técnicos integrados por personas que provienen de muchas organizaciones nacionales de normalización, razón por la cual tienen el apoyo de todo el mundo.

3.2.1 La serie de normas ISO 9000

La serie ISO es una familia de normas desarrolladas por el comité técnico en calidad de ISO para normalizar a nivel internacional todos los aspectos relacionados con la gestión y el aseguramiento de la calidad. Están compuestas por tres guías y una norma, que es el modelo de gestión de calidad:

1. ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad: fundamentos y vocabulario.
2. ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad: requerimientos.
3. ISO 9004 Sistemas de Gestión de la Calidad: directrices para la mejora del desempeño.
4. ISO 19011 Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión.

Entre éstas, ISO 9001 es el estándar de calidad común reconocido en todos los sectores de actividad a nivel internacional. Es una norma internacional de gestión de la calidad certificable y aplicable a cualquier tipo de organización en cualquier sector o actividad. Se fundamenta en la mejora continua de los procesos y permite demostrar el compromiso de una organización con la calidad de su producto o servicio y con la satisfacción del cliente. Promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, instrumenta y mejora la eficacia de un SGC, para aumentar la satisfacción de cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Se considera como un proceso a una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados. Frecuentemente, el resultado de un proceso constituye el elemento de entrada del siguiente proceso.

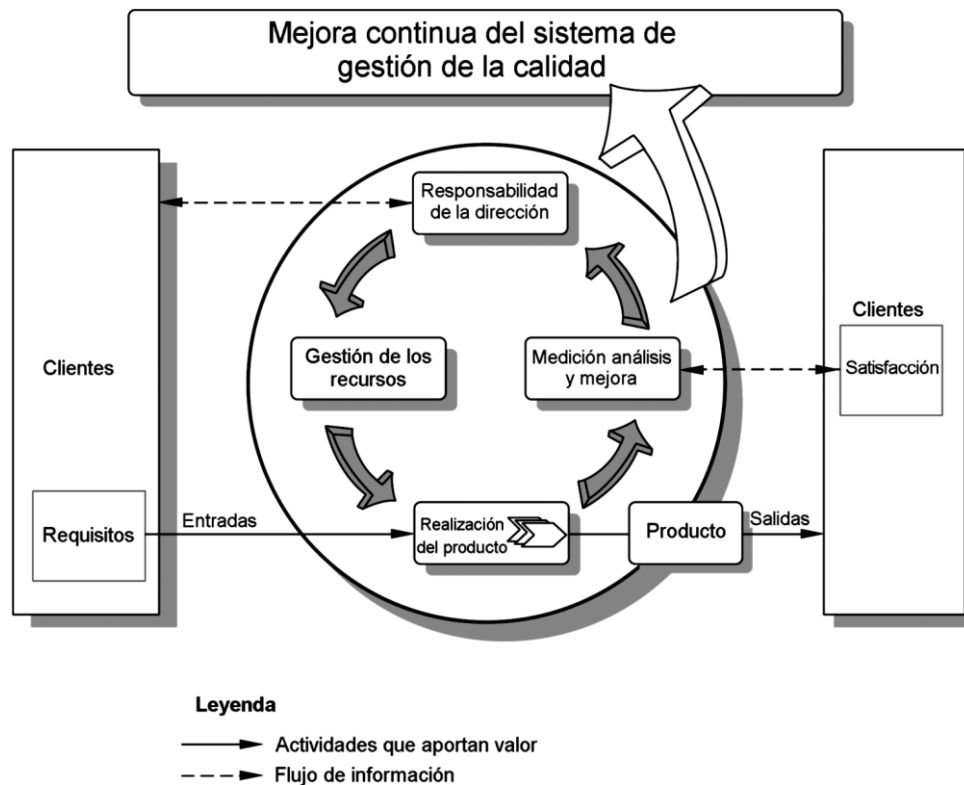
De tal modo, se denomina "enfoque basado en procesos" a la aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de los mismos, así como su gestión para producir el resultado deseado. Una de sus ventajas es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema, así como sobre su combinación e interacción. Cuando se le utiliza dentro de un SGC, enfatiza la importancia de la comprensión y el cumplimiento de los requisitos; la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor; la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un SGC basado en procesos que se observa en la Figura 3 ilustra los vínculos entre diferentes procesos y muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca del cumplimiento de los requisitos por parte de la organización.

Si bien las normas mencionadas son genéricas, es decir, aplicables en cualquier sector de la economía, cualquiera que sea el tamaño de sus organizaciones, el sector de dispositivos médicos requiere de una normativa particular por ser un campo fuertemente regulado, dada la naturaleza de los equipos médicos, su interacción directa con el cuerpo humano y los riesgos potenciales que esto puede representar. Por ello, han ido surgiendo nuevas directrices, que se especializan

adaptando sus requisitos por sectores o desarrollando la propia norma ISO hacia cuotas de calidad más exigentes.

Figura 3. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)



Fuente: norma ISO 9001:2008.

3.2.2 ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos. Sistemas de Manejo de la Calidad. Requerimientos con propósitos de regulación”

La norma ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos. Sistemas de Manejo de la Calidad. Requerimientos con propósitos de regulación” permite demostrar la calidad de los dispositivos médicos y, con ello, de los servicios que pueden ofrecerse al emplear los mismos. También demuestra que dichos productos cumplen satisfac-

toriamente con las necesidades del cliente y con la legislación referente a dispositivos médicos y a los servicios proporcionados con su uso.

Esta norma es reconocida por el Grupo de Trabajo de Armonización Global para el cumplimiento con las directivas de la Unión Europea (UE) para el mercado CE de equipos médicos, así como por Salud de Canadá, Regulaciones de Equipos Médicos de Taiwán, Japón y otros requisitos internacionales. Fue desarrollada por el Comité Técnico ISO 210.ISO/TC210, el cual es responsable de la "gestión de la calidad y los correspondientes aspectos generales de los dispositivos médicos".

ISO 13485:2003 es aplicable a todas las organizaciones de cualquier sector que intervengan durante la vida útil de un producto sanitario en las actividades de diseño, fabricación, envasado, embalaje, redacción y traducción de manuales de instrucción, publicidad, venta, distribución, formación para el uso, instalación y/o mantenimiento de un dispositivo médico. Por consiguiente, pueden certificarse en ella organizaciones, fabricantes, distribuidores y servicios de asistencia técnica y esterilización de dispositivos médicos, entre otros.

Es importante mencionar que la ISO 13485:2003 no es un estándar de producto, sino un estándar de proceso. Por lo tanto, su cumplimiento no es suficiente para establecer un SGC: también es necesario cumplir con todas las normas y reglamentaciones técnicas referidas a los productos y servicios.

La norma ISO 13485:2003 sigue el formato, estructura y enfoque basado en procesos de la norma ISO 9001:2008, pero especifica requisitos adicionales y no incluye aquellos explícitos para la mejora continua y la satisfacción del cliente. Su objeto es el cumplimiento de los requisitos del cliente y requisitos reglamentarios. Su índice se estructura de la siguiente manera:

Prólogo

0 Introducción

0.1 Generalidades

0.2 Enfoque basado en procesos

0.3 Relaciones con otras normas

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

1.2 Aplicación

2 Normas para consulta

3 Términos y definiciones

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

4.2 Requisitos de la documentación

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

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

6.2 Recursos humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

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 del servicio

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

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

Anexo A (informativo). Correspondencia entre las normas ISO 13485:1996
e ISO 13485:2003

Anexo B (informativo). Diferencias entre las normas ISO 13485:2003 e ISO 9001:2000

Bibliografía

Considerando que se conocen los requisitos de la Norma ISO 9001, en los siguientes apartados se mencionan sus principales diferencias con la norma ISO 13485:2003.

3.2.2.1 Aplicación y generalidades

Los requisitos del capítulo 7 pueden ser excluidos o no aplicables, con la debida justificación (considerar requisitos regulatorios y naturaleza del dispositivo). Los procesos aplicables que no son realizados por la organización (tercerizados) son responsabilidad de la misma y deben considerarse en el SGC (identificación y control).

3.2.2.2 El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

La documentación debe incluir requisitos especificados por la autoridad regional o nacional. Además, ha de considerar la vida útil del dispositivo para la conservación de la documentación relacionada con la fabricación y ensayo del dispositivo no menor a dos años. Asimismo, se tiene que demostrar que la documentación fue revisada y aprobada antes de su emisión.

3.2.2.3 Archivo técnico de producto

Para cada tipo o modelo de dispositivo médico, la organización debe establecer y mantener un archivo que contenga o identifique los documentos que definen las especificaciones:

1. *Del producto.* Uso pretendido, etiquetado y vida útil; proceso completo de fabricación, incluyendo la instalación y servicio –procesos, especificaciones de insumos, procesos tercerizados, controles y ensayos (si es aplicable).
2. *Requisitos aplicables del SGC de la organización.* Aseguramiento de la calidad y de los procesos, considerando el tamaño de la organización y actividades realizadas, complejidad e interacción de los procesos y competencia del personal.

3.2.2.4 Dirección

Las responsabilidades y autoridades están definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización. Debe designarse a los responsables de monitoreo y reporte de eventos adversos, así como de todas las etapas de diseño, producción y postproducción, de acuerdo a los requerimientos reglamentarios. El representante de la Dirección debe asegurar que se cumpla con los requerimientos reglamentarios (para este estándar se limitan a la seguridad y el rendimiento del dispositivo médico). La política de calidad debe incluir el compromiso del cumplimiento de los

requisitos (legales por ejemplo) para mantener la efectividad del sistema de gestión de la calidad. La revisión por la Dirección ha de incluir el control del cumplimiento legal.

3.2.2.5 Gestión de recursos

La organización tiene la obligación de proveer los recursos para la efectividad del SGC y el cumplimiento de los requisitos legales y del cliente; identificar necesidad de capacitación (seguridad del producto y buenas prácticas de fabricación); demostrar el mantenimiento efectivo de la infraestructura (mantenimiento de equipos, limpieza y supervisión del personal) y el ambiente de trabajo (control de salud, limpieza y vestimenta del personal; formación del personal para mantener la limpieza del producto); y verificar el cumplimiento de disposiciones especiales para el control del producto contaminado o potencialmente contaminado.

3.2.2.6 Realización del producto

De acuerdo con la ISO 13485:2003, los puntos de cuidado para la realización del producto son:

1. *Planificación de la realización del producto.* La organización debe establecer los requisitos para la gestión de riesgos durante la realización del producto y mantener los registros respectivos. Para ello, la norma indica el uso de la *Guía de aplicación: ISO 14971* siguiendo la metodología y estructura

para determinar los riesgos, categorizar y realizar el reporte. Hay que considerar que la gestión de riesgos es un dato de entrada para el diseño y desarrollo y que, cuando se realiza el análisis de riesgo, debe tomarse en cuenta el ciclo de vida completo del producto (diseño, producción, postventa y almacenamiento).

2. *Procesos relacionados con el cliente.* Determinación de los requisitos relacionados con el producto que han sido especificados por el cliente, necesarios para el uso previsto, reglamentarios, o adicionales especificados por la organización. La comunicación con el cliente incluye, como requisitos distintivos, la retroalimentación o *feedback* (quejas, reclamos e información del cliente) y la gestión de las notas de aviso.
3. *Diseño y desarrollo.* Incluir la gestión de riesgo dentro del diseño y desarrollo (la cual debe ser verificable). Si el dispositivo no puede ser validado antes de su instalación en el punto de uso, la entrega se considera completa en el sitio del cliente. Si el dispositivo es provisto para ensayos clínicos, dicha situación no se considera en la entrega del mismo.
4. *Compras.* Demostrar que los requisitos de las compras cumplen con los especificados para el producto. La información de las compras debe adecuarse a la trazabilidad establecida por la organización (control de documentos relacionados con la fabricación y ensayo del producto).

5. *Requisitos generales.* Control de la producción y prestación del servicio.

Las condiciones controladas deben incluir: instrumentación de las operaciones definidas para el etiquetado y envasado; registros de cada lote (que garantice la trazabilidad y cantidad fabricada y aprobada), los cuales deben ser revisados y aprobados para la liberación; y definición clara de la liberación por concesión.

6. *Control de la producción y prestación del servicio.* Debe cumplir con requisitos específicos:

a) *Limpieza y contaminación:* demostrar que el producto es sometido a procesos de limpieza antes de la esterilización; que si es entregado no estéril se controlan las condiciones de fabricación, ya que su limpieza es significativa para el uso; y que se eliminaron los agentes utilizados en su fabricación.

b) *Instalación:* proceso controlado de instalación y verificación del producto en el sitio del cliente.

c) *Servicio técnico:* proceso controlado para la prestación del servicio (sanitización del dispositivo).

7. *Dispositivos médicos estériles.* Validación del proceso de esterilización, control de cada lote, trazabilidad y revalidación por cambios. Esto es responsabilidad de la organización.

8. *Validación del proceso de producción y prestación del servicio.* Validar el *software* y sus cambios en la producción y prestación del servicio, cuyo uso afecta la capacidad del producto para cumplir con los requisitos específicos (uso pretendido). La validación debe ser previa a su uso inicial y es responsabilidad de la organización. Debe demostrarse que se cumplen los parámetros y condiciones establecidas en cada lote, manteniéndose la trazabilidad e identificación.

9. *Identificación y trazabilidad.* Proveer de identificación eficaz a los productos que retornan a la organización, previniendo la mezcla con productos conformes.

10. *Dispositivos médicos activos y médicos implantables activos.* Establecer los componentes, materiales y condiciones de trabajo para cumplir con los requisitos. La trazabilidad debe ser cumplida por los agentes y distribuidores, quienes facilitarán los datos inspección. Además, se han de conservar los datos de los envíos. Hay que instrumentar un sistema eficaz de identificación del producto a lo largo de toda la producción, almacenamiento, instalación y servicio técnico, con el fin de asegurar que sean liberados y despachados solamente aquellos que cumplan los requisitos.

11. *Cliente, producto y dispositivo de medición.* Son elementos que se deben considerar:

a) *Propiedad del cliente.* Debe tomarse en cuenta la propiedad intelectual y la información confidencial de salud.

b) *Preservación del producto.* Ha de definirse claramente los controles de productos con vida útil limitada y/o condiciones de almacenamiento especiales.

c) *Control de dispositivos de monitoreo y medición.* La organización tiene que establecer procesos de control de los dispositivos de medición y demostrar la validez de las mediciones realizadas cuando los mismos no cumplan con los requisitos (verificaciones y validaciones).

3.2.2.7 Medición, análisis y mejora

Debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. *Retroalimentación o feedback.* Debe demostrarse un sistema eficaz para establecer el alerta temprano de problemas de calidad. También hay que incluir la información de postproducción.

2. *Auditorías internas*. Responsabilidades para la resolución de los incumplimientos.
3. *Producto*. Asegurar el cumplimiento de los requisitos, previo a la liberación y entrega.
4. *No conforme*. Liberación por concesión asegurando el cumplimiento de requisitos legales y definiendo responsables.
5. *Análisis de datos*. Incluir el análisis de quejas de clientes.
6. *Notas de aviso*. Incluir su gestión dentro del SGC.

3.2.3 Norma EN ISO 13485:2012

Para comercializar los productos médicos en la Unión Europea (UE), tiene que haber un procedimiento previo de evaluación de conformidad con las directivas comunitarias 93/42/CEE, 90/385/CEE ó 98/79/CEE, el cual le permite al fabricante marcar los productos con el signo distintivo “CE”. Derivado de esta necesidad, en el 2012 apareció la norma EN ISO 13485:2012 para facilitar la armonización de los requisitos regulatorios de los dispositivos médicos para los SGEs en la UE, por lo que es aplicable únicamente a los fabricantes que venden equipos médicos en el mercado europeo.

Al respecto, no ha habido ningún cambio en el texto normativo, es decir, los requisitos de las cláusulas de la norma siguen siendo los mismos que en la versión de 2003. Sólo el prólogo y los anexos en la versión europea se han revisado, por lo que las certificaciones existentes se actualizarán en el momento de la reedición para referirse también a la norma EN ISO 13485:2012.

3.2.4 Normas relacionadas

1. *ISO 14969 “Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la aplicación de la Norma ISO 13485:2003”*. Esta norma brinda orientación para la aplicación de los requisitos a los SGEs contenidos en la ISO 13485:2003. Se puede utilizar esta orientación para comprender mejor sus requisitos, pues ayuda a ilustrar parte de la variedad de métodos y aproximaciones disponibles para cumplirlos.
2. *ISO 14971 “Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos”*. Esta norma detalla el procedimiento por el cual un fabricante puede identificar los peligros vinculados con los dispositivos médicos y sus accesorios. También especifica un procedimiento para calcular y evaluar los riesgos identificados, controlarlos y monitorear la eficacia del control.

3.3 Auditorías internas ^[2] ^[5] ^[10]

La auditoría es una herramienta muy importante para la evaluación del sistema de calidad. Por medio de ésta se adquieren evidencias objetivas concernientes a reducir, eliminar y prevenir inconformidades. Existen de dos tipos: internas y externas.

Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como “auditorías de primera parte”, se realizan por o en nombre de la propia organización. Sirven para la revisión, dirección y otros fines internos (por ejemplo, para confirmar el funcionamiento previsto del sistema de gestión u obtener información que coadyuve a la mejora del sistema de gestión). Además, pueden constituir la base para la declaración de conformidad de una organización. Las auditorías internas son esenciales en los sistemas de gestión y son relevantes para las revisiones necesarias por parte de la dirección, ya que proporcionan la base para el establecimiento de acciones correctivas y preventivas.

Por su parte, las auditorías externas incluyen las denominadas “auditorías de segunda y tercera parte”. Las primeras se llevan a cabo por las partes que tienen un interés en la organización, como los clientes, o por otras personas en su nombre. Mientras, las segundas son realizadas por organizaciones auditoras independientes y externas, como aquellas que proporcionan el registro o la certificación, de acuerdo con los requisitos de las normas ISO.

En noviembre de 2011 se publicó la última versión del estándar relativo a auditorías: la norma ISO 19011:2011 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”, aplicable a cualquier entidad de dicho tipo, la cual sustituyó a la del año 2002. Ésta proporciona orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión, incluyendo los principios de la auditoría, la gestión de un programa de auditoría y la realización de auditorías de sistemas de gestión. Asimismo, ofrece orientación sobre la evaluación de la competencia de los individuos que participan en el proceso de auditoría, incluyendo a la persona que gestiona el programa de auditoría, los auditores y sus equipos. Es aplicable a todas las organizaciones que necesitan realizar auditorías internas o externas de sistemas de gestión o gestionar un programa de auditoría.

Para la realización de la auditoría, en el capítulo 6.2.1 de la norma (generalidades), se orienta sobre la planificación y forma de llevar a cabo actividades como parte de un programa de auditoría. La Tabla 2 del presente escrito proporciona una visión general de las actividades de auditoría típicas. El grado de aplicación de las disposiciones sugeridas depende del objetivo y alcance de cada auditoría específica.

La actividad final de preauditoría debe completarse antes de que la auditoría interna sea emprendida, con el fin de que el auditor se asegure de que tiene disponible todos los documentos de trabajo necesarios para el desarrollo de la misma. En su numeral 6.3.4, la norma ISO 19011 menciona que los miembros del equipo auditor deberían revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los

documentos de trabajo que sean necesarios como referencia y para el registro del desarrollo de la auditoría. Éstos pueden incluir listas de verificación, planes de muestreo de auditoría y formularios (formatos) para registrar información, como evidencias de apoyo, hallazgos de auditoría y registros de las reuniones. No obstante, el uso de listas de verificación y formatos no debería restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada.

Tabla 2. Actividades de auditoría típicas

Capítulo de la norma				
	6.2 Inicio de la auditoría	6.3 Preparación de actividades de auditoría	6.4 Realización de las actividades de auditoría	6.5 Preparación y distribución del reporte de auditoría
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> • Generalidades • Establecer contacto inicial con el auditado • Determinar la viabilidad de la auditoría 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de documentos en preparación para la auditoría • Preparación del plan de auditoría • Asignación del trabajo al equipo de auditoría • Preparación de los documentos de trabajo 	<ul style="list-style-type: none"> • Generalidades • Realización de la reunión de apertura • Revisión documental durante la realización de la auditoría • Comunicación durante la auditoría • Asignación de roles y responsabilidades de guías y observadores • Recolección y verificación de información • Generación de hallazgos de auditoría • Preparación de conclusiones de auditoría • Realización de reunión de cierre 	<ul style="list-style-type: none"> • Preparación del reporte de auditoría • Distribución del reporte de auditoría • Finalización de la auditoría • Realización de auditoría de seguimiento (si está especificado en el plan de auditoría)

Fuente: elaboración propia con base en la norma ISO 19011:2011.

Asimismo, en su cláusula B.4, la norma provee una guía sobre la preparación de documentos de trabajo. En ella, indica que al realizar dicha tarea, el equipo auditor deberá considerar algunas preguntas para cada documento:

1. ¿Qué registro de auditoría será creado al usar este documento de trabajo?
2. ¿Qué actividad de auditoría está relacionada con este documento de trabajo en particular?
3. ¿Quién será el usuario de este documento de trabajo?
4. ¿Qué información es necesaria para preparar este documento de trabajo?

Para auditorías combinadas, los documentos de trabajo deberán ser desarrollados para evitar la duplicación de actividades de auditoría al agrupar requisitos similares de diferentes criterios y coordinar el contenido de las listas de verificación y cuestionarios relacionados. Los documentos de trabajo tendrán que adecuarse para tratar todos aquellos elementos del sistema de gestión que se encuentran dentro del alcance de la auditoría y que pueden ser entregados en cualquier medio.

A lo largo de todo este proceso, la preparación de una lista verificación adecuada cobra relevancia para el éxito de la auditoría. De todos estos documentos de trabajo, las listas de verificación o cuestionarios necesitarían una adaptación o preparación por parte del auditor en esta etapa.

IV. PROPUESTA PARA UNA LISTA DE VERIFICACIÓN

El papel y valor de las listas de verificación yace en su calidad de soporte activo al proceso de auditoría. Son herramientas para asegurar que la auditoría cubrirá los requisitos mínimos se definidos en su alcance.

Si se desarrollan para una auditoría específica y se usan correctamente, las listas de verificación demuestra varias fortalezas:

1. Promueven la planificación de la auditoría.
2. Ayudan a asegurar que la auditoría se realice de manera sistemática y comprehensiva, y que se obtenga la evidencia adecuada.
3. Aseguran un enfoque consistente de auditoría.
4. Proporcionan la estructura y continuidad que asegure que el alcance se ha cubierto.
5. Proporcionan un archivo para las notas recolectadas durante el proceso (notas del campo de auditoría).
6. Proporcionan un medio de comunicación y un lugar para registrar datos que se pueden usar como referencias futuras.
7. Proporcionan evidencia objetiva de que la auditoría se desarrolló.
8. Proporcionan un registro de que el sistema de gestión de la calidad fue examinado.

9. Pueden ser utilizadas como información base para planificar auditorías posteriores.
10. Proporcionan una guía de verificación al auditado previo a la auditoría en sitio.

En contraste, cuando las listas de verificación para auditoría no están disponibles o están preparadas con ineficiencia, se hacen presentes algunas debilidades:

1. Pueden ser vistas como armas de intimidación para el auditado.
2. Su enfoque puede ser muy estrecho en alcance para identificar las áreas específicas con problemas.
3. Pueden ser restrictivas si se utilizan como el único mecanismo de soporte del auditor.
4. Pueden hacer lenta la auditoría debido a duplicaciones y repeticiones.

Por lo pronto, es importante tomar en cuenta que las listas de verificación no deben ser un sustituto del plan de auditoría. Una lista utilizada por un auditor inexperto pudiera no ser capaz de comunicar claramente que es lo que el auditor está buscando. Además, las listas genéricas no reflejan el sistema de gestión específico de la organización y pudieran no agregar valor e interferir con la auditoría. Incluso, con un enfoque cerrado, las listas de verificación se reducen a preguntas de evaluación únicas.

Considerando los puntos anteriores, en la Tabla 3 se presenta una propuesta de lista verificación para ayudar en el proceso de auditorías del SGE de las organizaciones en el sector de dispositivos médicos, elaborada con base en los requisitos de la norma ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos. Sistemas de Manejo de la Calidad. Requerimientos con propósitos de regulación”. Esta herramienta cuenta con tres niveles de cumplimiento, siendo el cero el valor más bajo y el dos el más alto.

Tabla 3. Propuesta de lista verificación para coadyuvar en el proceso de auditorías de sistema de gestión de la calidad de las organizaciones en el sector de dispositivos médicos, elaborada con base en los requisitos de la norma ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos. Sistemas de Manejo de la Calidad. Requerimientos con propósitos de regulación”.

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)					
4.1 Requerimientos generales					
¿Se identifican los procesos que se necesitan para el sistema de manejo de calidad y su aplicación a lo largo de la organización?					
¿Se determina la secuencia de interacción de estos procesos?					
¿Se determinan el criterio y los métodos para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos son efectivos?					
¿Se asegura la disponibilidad de recursos y de información necesaria para apoyar la operación y monitoreo de los procesos clave?					
¿Se monitorean, miden y analizan dichos procesos?					
¿Se instrumentan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y para mantener la efectividad de los procesos?					
¿Se controlan los procesos externos que afectan la conformidad del producto?					
4.2 Requerimientos de documentación					
4.2.1 General					
¿La documentación del SGC incluye:					
a) estatutos documentados de una política de calidad y objetivos de calidad?					
b) manual de Calidad?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
c) procedimientos documentados requeridos por el estándar ISO 13485?					
d) documentos que la organización necesita para asegurar la planeación efectiva, la operación y el control de los procesos?					
e) registros requeridos por el estándar ISO 13485?					
f) documentación específica requerida por las regulaciones nacionales e internacionales?					
¿Se mantiene y establece un archivo que contiene o identifica los documentos que definen las especificaciones del producto y los requerimientos del SGC?					
En caso afirmativo, ¿dichos documentos definen el proceso completo de manufactura y la información de instalación y servicio?					
4.2.2 Manual de calidad					
¿Se cuenta con un Manual de Calidad?					
En dicho manual, ¿se contempla el alcance del SGC, incluyendo detalles del mismo y justificación de cualquier exclusión y/o punto no aplicado?					
¿Se incluyen los procedimientos documentados establecidos para el SGC o la referencia a ellos?					
¿Se incluye una descripción de la interacción entre los procesos del SGC?					
¿El Manual de Calidad explica la estructura de documentación utilizada en el SGC?					
4.2.3 Control de documentos					
¿Se tiene un sistema para controlar los documentos del SGC?					
¿Se tiene establecido un procedimiento documentado donde se definen los controles que se necesitan para:					
a) revisar y aprobar los documentos y que éstos sean adecuados previo a su expedición?					
b) revisar y actualizar de acuerdo a como sea necesario y para reaprobar documentos?					
c) asegurar que los cambios y el estatus actual de la revisión de los documentos son identificados?					
d) asegurar que las versiones adecuadas de los documentos que apliquen se encuentran disponibles en los puntos de uso?					
e) asegurar que los documentos permanecen legibles y que son fácilmente identificables?					
f) asegurar que los documentos de origen externo son identificados y que su distribución es controlada?					
g) prevenir el uso no deliberado de documentos obsoletos?					
h) aplicarles una identificación conveniente (a los documentos obsoletos) si son retenidos con cualquier propósito?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
¿Se asegura que los cambios en los documentos son revisados y aprobados, ya sea por la función original de aprobación o por otra función designada que tenga acceso a la información pertinente sobre los antecedentes sobre los cuales se pueda basar la decisión?					
¿Se define el periodo durante el cual debe ser retenida una copia de los documentos controlados que son obsoletos?					
Dicho periodo, ¿asegura que los documentos sobre los que se han fabricado y probado los dispositivos médicos se encuentran disponibles al menos durante el tiempo de vida del dispositivo médico, tal y como fue definido por la organización, pero no menos que el período de retención de cualquier registro resultante y, además, como se haya especificado en los requerimientos regulativos relevantes?					
4.2.4 Control de registros					
¿Los registros se establecen y mantienen para proporcionar evidencia de conformidad con los requerimientos y evidencia de operación efectiva del SGC?					
¿Los registros se mantienen legibles, fácilmente identificables y recuperables?					
¿Se tiene establecido un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros?					
¿Se retienen los registros por un periodo equivalente, por lo menos, al tiempo de vida del dispositivo médico, como ha sido definido por la organización, pero no menor a dos años a partir de la fecha en la que la organización liberó el producto o como se haya especificado por los requerimientos de regulación relevantes?					
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN					
5.1 Compromiso de la Dirección					
¿La Alta Dirección proporciona evidencia de su compromiso para desarrollar e implementar el SGC y mantener su efectividad al:					
a) comunicar a la organización la importancia de cumplir con los requerimientos del cliente, así como con los estudios y requerimientos de regulación?					
b) establecer una política de calidad?					
c) asegurar que los objetivos de calidad son establecidos?					
d) conducir revisiones por la dirección?					
e) asegurar la disponibilidad de recursos?					
5.2 Enfoque al cliente					
¿La Alta Dirección se asegura que los requerimientos del cliente se determinan y son cumplidos?					
5.3 Política de calidad					
¿La Alta Dirección se asegura que la política de calidad:					
a) es apropiada para el propósito de la organización?					
b) incluye un compromiso para cumplir con los requerimientos y para mantener la efectividad del SGC?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
c) proporciona una estructura para establecer y revisar los objetivos de calidad?					
d) es comunicada y entendida dentro de la organización?					
e) es revisada para que continúe siendo vigente?					
5.4 Planeación					
5.4.1 Objetivos de la calidad					
¿La Alta Dirección se asegura que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos que son necesarios para cumplir con los requerimientos del producto, son establecidos en las funciones y niveles relevantes dentro de la organización?					
¿Los objetivos de calidad son mensurables y consistentes con la política de calidad?					
5.4.2 Planeación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)					
¿La Alta Dirección se asegura que la planeación del SGC es llevada a cabo con el propósito de cumplir con los requerimientos mencionados en el punto 4.1, así como los objetivos de calidad?					
¿La Alta Dirección se asegura que la integridad del SGC se mantiene cuando se planean o instrumentan cambios en el mismo?					
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación					
5.5.1 Responsabilidad y autoridad					
¿La Alta Dirección se asegura que las autoridades y responsabilidades son definidos, documentados y comunicados dentro de la organización?					
¿La Alta Dirección establece la interrelación de todo el personal que maneja, desempeña y verifica actividades que afectan la calidad y asegura la independencia y autoridad necesarias para desempeñar dichas actividades?					
5.5.2 Representante de la Dirección					
¿La Alta Dirección ha designado un miembro de la gerencia quien, independientemente de sus otras funciones, adquiere la responsabilidad y autoridad propias para:					
a) asegurar que los procesos requeridos para el SGC son establecidos, implementados y mantenidos?					
b) reportar a la Alta Dirección acerca del desempeño del SGC y cualquier necesidad para lograr mejoras?					
c) asegurar la promoción de la conciencia sobre los requerimientos del cliente y los requerimientos de la regulación a lo largo de la organización?					
¿La Alta Dirección asegura que los procesos de comunicación apropiados son establecidos dentro de la organización y que la comunicación se lleva a cabo observando la efectividad del SGC?					
5.6 Revisión de la Dirección					
5.6.1 General					
¿La Alta Dirección revisa el SGC de la organización en intervalos planeados, para asegurar que éste continúe siendo apropiado, adecuado y efectivo?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
¿Dicha revisión incluye la evaluación de oportunidades para mejorar y de la necesidad de efectuar cambios al SGC, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad?					
¿Se conservan los registros de las revisiones que realiza la Alta Dirección?					
5.6.2 Entradas de la revisión					
¿Los datos que entran a la revisión que realiza la Alta Dirección incluyen información sobre:					
a) resultados de auditorías?					
b) retroalimentación del cliente?					
c) desempeño del proceso y conformidad del producto?					
d) estatus de las acciones correctivas y preventivas?					
e) acciones de seguimiento a partir de las revisiones previas de la Alta Dirección?					
f) cambios que pudieran afectar al SGC?					
g) recomendaciones para mejoras?					
h) requerimientos de regulación nuevos o actualizados?					
5.6.3 Salidas de la revisión					
¿Los datos de salidas de las revisiones que lleva a cabo la Alta Dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas a:					
a) mejoras necesarias para mantener la efectividad del SGC y sus procesos?					
b) mejoras en el producto que se relacionan con los requerimientos del cliente?					
c) recursos requeridos?					
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS					
6.1 Disposición de recursos					
¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para:					
a) instrumentar el SGC y mantener su efectividad?					
b) cumplir con los requerimientos de regulación y del cliente?					
6.2 Recursos humanos					
6.2.1 General					
¿El personal que desempeña actividades que afectan la calidad del producto es competente porque cuenta con una educación apropiada, entrenamiento, habilidades y experiencia?					
6.2.2 Competencia, conocimiento y entrenamiento					
¿La organización determina las aptitudes que el personal requiere para desempeñar las actividades que afectan la calidad del producto?					
¿La organización proporciona entrenamiento o lleva a cabo otras acciones que satisfagan estas necesidades?					
¿La organización evalúa la efectividad de las acciones tomadas?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
¿La organización asegura que el personal sea consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen ellos al logro de los objetivos de calidad?					
¿Se mantienen registros apropiados de la educación, entrenamiento, habilidades y experiencia?					
¿Se tienen procedimientos documentados para identificar las necesidades de entrenamiento?					
6.3 Infraestructura					
¿La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto con los requerimientos?					
¿La infraestructura, incluye:					
a) edificios, espacios de trabajo y utilidades asociadas?					
b) equipo de procesamiento (tanto <i>hardware</i> como <i>software</i>)?					
c) servicios de soporte (tales como transporte o comunicaciones)?					
¿Se establecen requerimientos documentados para actividades de mantenimiento, incluyendo su frecuencia y cuando dichas actividades o la falta de ellas pueda afectar la calidad del producto?					
¿Se conservan los registros de dicho mantenimiento?					
6.4 Ambiente de trabajo					
¿La organización determina y administra un ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requerimientos del producto?					
¿La organización establece los requerimientos documentados en cuanto a salud, limpieza, vestimenta del personal (si existe), contacto entre el personal y el producto, o si el ambiente de trabajo puede afectar de manera adversa la calidad del producto?					
Si las condiciones del ambiente de trabajo pueden tener un efecto adverso sobre la calidad del producto, ¿la organización establece los requerimientos documentados para las condiciones del ambiente de trabajo y procedimientos documentados o instrucciones de trabajo para monitorear y controlar estas condiciones de trabajo?					
¿La organización asegura que todo el personal que es requerido para trabajar temporalmente bajo condiciones de entorno especiales dentro del ambiente de trabajo sea entrenado de manera apropiada o que sea supervisado por una persona capacitada?					
Si se considera apropiado, ¿se establecen y documentan arreglos especiales para el control del producto contaminado o producto potencialmente contaminado a manera de prevenir la contaminación de otro producto, del ambiente de trabajo o del personal?					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO					
7.1 Planeación de la realización del producto					
¿La organización planea y desarrolla los procesos requeridos para la realización del producto?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
¿La planeación de la realización del producto es consistente con los requerimientos de los demás procesos del SGC?					
En la planeación de la realización del producto, ¿la organización determina, de acuerdo a como sea apropiado:					
a) los objetivos de calidad y los requerimientos del producto?					
b) la necesidad de establecer procesos, documentos y proporciona los recursos específicos para el producto?					
c) las actividades requeridas de verificación, validación, monitoreo, inspección y pruebas específicas para el producto y el criterio para la realización del producto?					
d) los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requerimientos?					
¿Los datos de salida de esta planeación se encuentran en un formato adecuado para el método de operaciones de la organización?					
¿Se mantienen los requerimientos documentados para el manejo de riesgo durante la realización del producto?					
¿Se conservan los registros que resultan del manejo de riesgos?					
7.2 Procesos relacionados con el cliente					
7.2.1 Determinación de los requerimientos relacionados con el producto					
¿La organización determina los requerimientos especificados por el cliente, incluyendo los requerimientos para las actividades de entrega y posteriores a la entrega?					
¿La organización determina los requerimientos no especificados por el cliente pero necesarios para el uso específico o predeterminado, en donde se tenga conocimiento?					
¿La organización determina los requerimientos de regulación y reglamentarios relacionados al producto?					
¿La organización determina cualquier requerimiento adicional a los antes mencionados?					
7.2.2 Revisión de los requerimientos relacionados con el producto					
¿Los requerimientos relacionados al producto son revisados por la organización?					
¿La revisión se lleva a cabo previo al compromiso de la organización para abastecer un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos u órdenes, aceptación de cambios en los contratos o en las órdenes)?					
¿La organización se asegura que los requerimientos sean definidos y documentados?					
¿La organización se asegura que los requerimientos en el contrato o en la orden que difieran de los expresados con anterioridad sean resueltos?					
¿La organización se asegura de tener la capacidad de cumplir con los requerimientos establecidos?					
¿Se mantienen los registros de los resultados de la revisión y las acciones que de ahí se deriven?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
En caso de que el cliente no proporcione una declaración documentada del requerimiento, ¿éste (o éstos) se confirman por la organización antes de aceptarlos?					
Cuando los requerimientos del producto son modificados, ¿la organización se asegura de que los documentos relevantes son corregidos y de que se pone al tanto al personal involucrado de los cambios realizados a los requerimientos?					
En caso de contar con catálogos y material publicitario, ¿la información relevante del producto es cubierta en dichos materiales?					
7.2.3 Comunicación con el cliente					
¿La organización determina e instrumenta arreglos y condiciones efectivas para comunicarse con el cliente en lo que se refiere a:					
a) información del producto?					
b) consultas, contratos o manejo de la orden, incluyendo correcciones?					
c) retroalimentación por parte del cliente, incluyendo las quejas?					
d) avisos aclaratorios?					
7.3 Diseño y desarrollo					
7.3.1 Planeación del diseño y desarrollo					
¿Se tienen instrumentados procedimientos documentados para el diseño y desarrollo?					
¿La organización planea y controla el diseño y desarrollo del producto?					
Durante la planeación del diseño y del desarrollo, ¿se determinan las etapas del diseño y desarrollo?					
¿Se determinan las actividades de revisión, verificación, validación y transferencia del diseño que son apropiadas en cada etapa del diseño y desarrollo?					
¿Se determinan las responsabilidades y autoridades inherentes del diseño y desarrollo?					
¿La organización administra las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurar una comunicación efectiva y una asignación clara de responsabilidades?					
¿Los datos de salida de la planeación son documentados y actualizados de manera apropiada, así como los progresos del diseño y desarrollo?					
7.3.2 Datos de entrada para el diseño y desarrollo					
¿Se determinan y mantienen registros de los datos de entrada relacionados con los requerimientos del producto?					
¿Los datos de entrada para el diseño y desarrollo, incluyen:					
a) requerimientos de funcionalidad, desempeño y seguridad, de acuerdo con el uso predeterminado?					
b) requerimientos de regulación y reglamentarios que apliquen?					
c) información de diseños similares previos (en caso de que aplique)?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
d) otros requerimientos esenciales para el diseño y desarrollo?					
e) datos de salida del manejo de riesgo?					
¿Los datos de entrada son revisados para evaluar si son adecuados y, además, para ser aprobados?					
¿Los requerimientos están completos, omiten ambigüedades y no presentan conflictos unos con otros?					
7.3.3 Datos de salida del diseño y desarrollo					
¿Los datos de salida:					
a) son provistos en un formato que permite su verificación contra los datos de entrada del diseño y del desarrollo?					
b) son aprobados previo a su publicación?					
c) cumplen con los requerimientos de entrada para el diseño y desarrollo?					
d) proveen información adecuada para la compra, la producción y para el suministro del servicio?					
e) contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto?					
f) especifican las características del producto que son esenciales para su uso apropiado y seguro?					
¿Se conservan los datos de salida obtenidos del diseño y desarrollo?					
¿Los registros de los datos de salida obtenidos del diseño y desarrollo incluyen especificaciones, procedimientos de manufactura, planos de ingeniería y bitácoras de ingeniería o investigación?					
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo					
Durante las etapas que se consideren adecuadas, ¿se realizan revisiones sistemáticas de acuerdo a los arreglos planeados para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y el desarrollo para cumplir con los requerimientos?					
Durante las etapas que se consideren adecuadas, ¿se realizan revisiones sistemáticas de acuerdo a los arreglos planeados para identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias?					
Los participantes que forman parte de dichas revisiones, ¿incluyen representantes o funcionarios que tienen que ver con la etapa del diseño y desarrollo que está bajo revisión, así como a otro personal especializado?					
¿Se mantienen los registros de los resultados de las revisiones y cualquier acción necesaria?					
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo					
¿Se realiza una verificación de acuerdo a los arreglos planeados para asegurarse que los datos de salida del diseño y desarrollo han cumplido con los requerimientos de entrada del diseño y desarrollo?					
¿Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de las acciones necesarias?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo					
¿Se realiza una validación del diseño y desarrollo de acuerdo con los arreglos planeados para asegurar que el producto resultante sea capaz de cumplir con los requerimientos para la aplicación especificada o el uso predeterminado?					
¿La validación se completa previamente a la entrega o implementación del producto?					
¿Se conservan registros de los resultados de la validación y cualquier otra acción necesaria?					
¿La organización realiza (como parte de la validación del diseño y desarrollo) evaluaciones clínicas y/o una evaluación del desempeño del dispositivo médico, de acuerdo a lo requerido por las regulaciones nacionales y/o internacionales?					
En caso de que un dispositivo médico sólo pueda ser validado después de su ensamble e instalación en el punto de uso, ¿se considera completa la entrega hasta que el producto se ha transferido formalmente al cliente?					
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo					
¿Se identifican los cambios en el diseño y desarrollo?					
¿Se conservan los registros de los cambios en el diseño y desarrollo?					
¿Los cambios son revisados, verificados, validados (como sea apropiado) y aprobados antes de su instrumentación?					
La revisión en los cambios en el diseño y desarrollo, ¿incluyen la evaluación del efecto de los cambios sobre las partes constituyentes y el producto ya entregado?					
¿Se conservan los registros de los resultados de la revisión de cambios y cualquier otra acción necesaria?					
7.4 Compras					
7.4.1 Proceso de compras					
¿La organización establece procesos documentados para asegurar que la compra de productos es conforme a lo especificado con los requerimientos?					
El tipo de cobertura del control aplicado al proveedor y producto adquirido, ¿depende del efecto del producto comprado sobre la realización subsecuente de productos o del producto final?					
¿La organización evalúa y selecciona a los proveedores basándose en su capacidad de abastecer el producto de acuerdo con los requerimientos de la organización?					
¿Se tienen establecidos criterios de selección, evaluación y reevaluación?					
¿Se conservan registros de los resultados de las evaluaciones y cualquier acción necesaria que surja de la evaluación?					
7.4.2 Información de compras					
¿Describe el producto que va a ser comprado?					
¿Incluye (cuando sea apropiado) requerimientos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipo?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
¿Incluye (cuando sea apropiado) requerimientos para la calificación del personal?					
¿Incluye (cuando sea apropiado) requerimientos del SGC?					
¿La organización se asegura que los requerimientos específicos de compra son adecuados antes de su comunicación con el proveedor?					
¿Se mantiene información de compra relevante, por ejemplo, documentos y registros?					
7.4.3 Verificación del producto adquirido					
¿La organización establece e instrumenta la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto adquirido cumple con los requerimientos de compra especificados?					
Cuando la organización o su cliente pretendan realizar una verificación en las instalaciones del proveedor, ¿se da a conocer los arreglos predeterminados de la verificación y el método de liberación del producto en la información de compra?					
¿Se conservan los registros de la verificación?					
7.5 Suministro de la producción y del servicio					
7.5.1 Control del suministro de la producción y del servicio					
7.5.1.1 Requerimientos generales					
¿La organización planea y lleva a cabo la producción y el servicio de suministro bajo condiciones controladas?					
De acuerdo a como apliquen, ¿las condiciones controladas incluyen:					
a) la disponibilidad de la información que describe las características del producto?					
b) la disponibilidad de los procedimientos y requerimientos documentados, instrucciones de trabajo, materiales de referencia y referencia a procedimientos de medición?					
c) el uso de equipo adecuado?					
d) la disponibilidad y uso de los dispositivos de medición y monitoreo?					
e) la instrumentación de monitoreo y medición?					
f) la instrumentación de actividades de liberación, entrega y actividades posteriores a la entrega?					
g) la instrumentación de operaciones definidas para el etiquetado y empaque?					
¿La organización establece y mantiene un registro por cada lote de dispositivos médicos que permita su rastreo y que identifique la cantidad fabricada y la cantidad aprobada para su distribución?					
¿El registro del lote es verificado y aprobado?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
7.5.1.2 Control del suministro de la producción y del servicio – Requerimientos específicos					
7.5.1.2.1 Limpieza del producto y control de la contaminación					
¿La organización establece los requerimientos documentados para la limpieza del producto? (en caso de que se presenten cualquiera de las siguientes situaciones): ²					
a) el producto es limpiado por la organización de manera previa a su esterilización y/o uso?, o,					
b) el producto se provee no esterilizado para ser sujeto a un proceso de limpieza previo a su esterilización y/o uso?, o					
c) el producto se provee para ser utilizado sin esterilizar y su limpieza es importante en el uso?, o					
d) los agentes del proceso no son removidos del producto durante la manufactura?					
7.5.1.2.2 Actividades de instalación					
¿La organización establece los requerimientos documentados los cuales contengan el criterio de aceptación para la instalación y para la verificación de la instalación del dispositivo médico? (Si se considera apropiado).					
Si los requerimientos del cliente convenidos permiten que se realice la instalación de forma diferente a lo establecido por la organización o su agente autorizado, ¿la organización provee los requerimientos documentados para la instalación y verificación?					
¿Se conservan los registros de instalación y verificación realizadas por la organización o su agente autorizado?					
7.5.1.2.3 Actividades de servicio					
Si el servicio es un requerimiento documentado, ¿la organización establece los procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y materiales de referencia, así como la referencia a los procedimientos de medición que sean necesarios para realizar las actividades de servicio y verificar que cumplen con los requerimientos especificados?					
¿Se mantienen los registros de las actividades de servicio llevadas a cabo por la organización (el servicio puede incluir, por ejemplo, la reparación y mantenimiento)?					
7.5.1.3 Requerimientos particulares para dispositivos médicos estériles					
¿La organización mantiene los registros de los parámetros de los procesos para el proceso de esterilización que haya sido utilizado por cada lote?					
¿Los registros de esterilización pueden ser rastreados para cada lote de producción de dispositivos médicos?					

² Si el producto es limpiado de acuerdo a los incisos a) o b), los requerimientos contenidos en 6.4 a) y 6.4 b) no se aplican de manera previa al proceso de limpieza.

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
7.5.2 Validación de los procesos de suministro de la producción y del servicio					
7.5.2.1 Requerimientos generales					
¿La organización valida todo proceso de producción y suministro de servicio cuando los datos de salida resultantes no pueden ser verificados por un monitoreo o revisión subsiguientes? (Esto incluye a cualquier proceso en donde las deficiencias se vuelvan aparentes sólo después de que el producto se encuentre en uso o el servicio haya sido entregado).					
¿La validación muestra la capacidad de éstos procesos para alcanzar los resultados planeados?					
De acuerdo a como aplique, ¿la organización establece arreglos para éstos procesos incluyendo:					
a) un criterio definido para la revisión y aprobación de los procesos?					
b) la aprobación del equipo y personal calificado?					
c) el uso de métodos y procedimientos específicos?					
d) requerimientos para los registros?					
e) revalidación?					
¿La organización establece los procedimientos documentados para validar la aplicación de programas de computadora (y cambios en dicho <i>software</i> y/o en su aplicación) para la producción y servicio de suministro que afectan la capacidad del producto de acuerdo a los requerimientos especificados?					
¿Dichas aplicaciones de <i>software</i> son validadas previamente al uso inicial?					
¿Se conservan los registros de validación?					
7.5.2.2 Requerimientos particulares para dispositivos médicos estériles					
¿La organización establece procedimientos documentados para la validación de los procesos de esterilización?					
¿Los procesos de esterilización son aprobados previamente al uso inicial?					
¿Se conservan los registros de validación de cada proceso de esterilización?					
7.5.3 Identificación y trazabilidad					
7.5.3.1 Identificación					
¿El producto es identificado por medios adecuados a lo largo de la realización del mismo?					
¿La organización establece los procedimientos documentados para dicha identificación del producto?					
¿La organización establece los procedimientos documentados para asegurar que los dispositivos médicos devueltos son identificados y distinguidos de los productos que cumplen con los requerimientos?					
7.5.3.2 Trazabilidad					
7.5.3.2.1 General					
¿La organización establece los procedimientos documentados para la trazabilidad?					
Cuando el rastreo es un requerimiento, ¿la organización controla y registra la única especificación del producto?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
7.5.3.2 Requerimientos particulares para dispositivos médicos activos y dispositivos médicos implantables					
Al definir los requerimientos requeridos para el rastreo, ¿la organización incluye los registros de todos los componentes, materiales y condiciones del ambiente de trabajo, si estos factores pueden causar que el dispositivo médico no satisfaga los requerimientos especificados?					
¿La organización solicita que sus agentes o distribuidores mantengan registros de la distribución de los dispositivos médicos que permitan un rastreo, y que dichos registros están disponibles para inspección?					
¿Se mantienen los registros del nombre y la dirección de a quien se le consigna el paquete que se envía?					
7.5.3.3 Estatus de identificación					
¿La organización identifica el estatus del producto con respecto a los requerimientos de monitoreo y medición?					
¿El estatus de la identificación del producto se mantiene a lo largo de la producción, almacenamiento, instalación y servicio al producto?					
7.5.4 Propiedad del cliente					
¿La organización es cuidadosa con la propiedad del cliente mientras que ésta se encuentra bajo el control de la organización o es utilizada por la organización?					
¿La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad del cliente que se proporciona para el uso o incorporación al producto?					
En caso de que cualquier propiedad del cliente se extravíe, dañe o se encuentre inadecuada para su uso, ¿esto es reportado al cliente y se mantienen los registros correspondientes (la propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual o información confidencial de salud)?					
7.5.5 Conservación del producto					
¿La organización establece procedimientos documentados o instrucciones de trabajo documentadas para conservar la conformidad del producto durante el procesamiento interno y entrega a su destino indicado?					
¿La conservación incluye identificación, manejo, empaque, almacenamiento y protección?					
¿La conservación aplica también a las partes que constituyen un producto?					
¿La organización establece procedimientos documentados o instrucciones de trabajo documentadas para el control del producto con una caducidad limitada o que requiere condiciones especiales de almacenamiento?					
¿Las condiciones controladas de almacenamiento son controladas y registradas?					
7.6 Control de los dispositivos de monitoreo y medición					
¿La organización determina el tipo de monitoreo y medición que se llevarán a cabo, así como los dispositivos para realizar dichas tareas y proporcionar evidencia de conformidad del producto a determinados requerimientos?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
¿La organización establece procedimientos documentados para asegurar que el monitoreo y la medición son llevados a cabo en una forma que es consistente con los requerimientos?					
¿Los equipos de medición son calibrados o verificados a intervalos específicos o previo a su uso, comparando estándares de medición que corresponden a los estándares de medición nacionales o internacionales? (De no existir dichos estándares, la base a utilizar para la calibración o verificación debe ser registrada).					
¿Los equipos de medición son ajustados y reajustados según requerimientos?					
¿Los equipos de medición son identificados para hacer posible que se determine el estatus de calibración?					
¿Los equipos de medición son protegidos de daño y deterioro durante su manejo, mantenimiento y almacenamiento?					
¿La organización evalúa y registra la validez de los resultados de medición previos cuando se encuentra que el equipo no cumple con los requerimientos?					
¿La organización toma acciones adecuadas sobre el equipo y cualquier producto afectado?					
¿Se mantienen registros de los resultados de la calibración y verificación?					
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA					
8.1 General					
¿La organización planea e instrumenta los procesos de monitoreo, medición, análisis y mejora que son necesarios para:					
a) demostrar la conformidad del producto?					
b) asegurar la conformidad con el SGC?					
c) mantener la efectividad del SGC?					
¿Para lo anterior, se incluye la determinación de los métodos aplicables, contemplando técnicas estadísticas y la extensión de su uso?					
8.2 Monitoreo y medición					
8.2.1 Retroalimentación					
¿La organización monitorea la información que se relacionada al cumplimiento de los requerimientos del cliente?					
¿Se determinan los métodos para obtener y usar dicha información?					
¿La organización establece un procedimiento documentado para un sistema de retroalimentación para ser capaz de proporcionar una alerta temprana de los problemas de calidad y para los datos de entrada dentro de los procesos de acción preventiva y correctiva?					
Si las regulaciones nacionales o regionales requieren que la organización obtenga la experiencia de la fase de post-producción, ¿la revisión de esta experiencia forma parte del sistema de retroalimentación?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
8.2.2 Auditoría interna					
¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planeados para determinar que el SGC cumple de conformidad con los arreglos planeados, con los requerimientos de ISO 13485 y con los requerimientos de manejo de calidad establecidos por la organización?					
¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planeados para determinar que el SGC es instrumentado y mantenido de forma efectiva?					
¿Se planea un programa de auditoría, tomando en consideración el estatus e importancia de los procesos y de las áreas que serán auditados, así como los resultados de auditorías previas?					
¿Se define el criterio de la auditoría, así como el alcance, frecuencia y métodos?					
¿El criterio de marcha de las Auditorías asegura la objetividad e imparcialidad de su proceso?					
¿Los auditores auditan su propio trabajo?					
¿Se cuenta con un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y requerimientos para planear y conducir auditorías, así como para reportar los resultados y mantener registro de ellos?					
¿Los cargos responsables del área auditada aseguran que las acciones se toman sin un retraso excesivo para eliminar las inconsistencias que se detecten, así como sus causas?					
¿Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el reporte de la verificación de los resultados?					
8.2.3 Monitoreo y medición de los procesos					
¿La organización aplica métodos adecuados para el monitoreo y, cuando aplique, para la medición de los procesos del SGC?					
¿Dichos métodos demuestran la capacidad de los procesos para lograr los resultados planeados?					
Cuando los resultados planeados no se alcanzan, ¿la corrección y la acción correctiva indicada se toman de acuerdo a como sea apropiado, para de esa manera asegurar la conformidad del producto?					
8.2.4 Monitoreo y medición del producto					
8.2.4.1 Requerimientos generales					
¿La organización monitorea y mide las características del producto para verificar que se han cumplido los requerimientos específicos?					
¿Dicho monitoreo y medición se lleva a cabo en las etapas apropiadas de los procesos de realización del producto de acuerdo a los arreglos planeados y procedimientos documentados?					
¿Se mantiene evidencia de conformidad con el criterio de aceptación?					
¿Los registros mencionan a la(s) persona(s) que autorizan la liberación del producto?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
¿La liberación del producto y entrega del servicio proceden hasta que los arreglos planeados han sido cubiertos satisfactoriamente?					
8.2.4.2 Requerimientos particulares para dispositivos médicos activos implantables y dispositivos médicos implantables					
¿La organización lleva registro de la identidad del personal que desempeña cualquier inspección o prueba?					
8.3 Control de producto no conforme					
¿La organización asegura que el producto no conforme es identificado y controlado para prevenir su uso o entrega indebidos?					
¿Se cuenta con un procedimiento documentado para especificar los controles y actividades relacionadas, así como las autoridades que estén involucradas con producto no conforme?					
¿La organización trata al producto no conforme a través de una o más de las siguientes maneras:					
a) tomando una acción para eliminar la falla detectada?					
b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión?					
c) tomando una acción que descarte el uso o aplicación original al que fue destinado?					
¿La organización se asegura que los productos no conformes son aceptados por concesión sólo si los requerimientos de regulación se cumplen?					
¿Se mantienen registros de la identidad de la persona(s) que autorizan la concesión?					
¿Se mantienen registros de la naturaleza de las fallas así como cualquier acción subsecuente que se tome (incluyendo las concesiones obtenidas)?					
Cuando el producto con fallas es corregido, ¿éste es sujeto a una re-verificación para demostrar conformidad con los requerimientos?					
Cuando el producto con fallas es detectado después de la entrega o después que ha comenzado su uso, ¿la organización toma la acción necesaria para los efectos o efectos potenciales de la falla?					
Si el producto necesita ser reprocesado (una o más veces), ¿la organización documenta este proceso en una instrucción de trabajo que ha experimentado el mismo proceso de autorización y aprobación que la instrucción de trabajo original?					
Previo a la autorización y aprobación de la instrucción de trabajo, ¿se realiza y documenta una determinación de cualquier efecto adverso del reproceso sobre el producto?					
8.4 Análisis de datos					
¿La organización establece procedimientos documentados para determinar, recolectar y analizar los datos apropiados para demostrar que el SGC es efectivo y adecuado, y para evaluar si pueden llevarse a cabo mejoras en la efectividad del mismo?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
¿Incluye datos generados como resultado del monitoreo y medición y de otras fuentes relevantes?					
¿El análisis de datos proporciona información que se refiere a:					
a) la retroalimentación (<i>feedback</i>)?					
b) la conformidad del producto con los requerimientos?					
c) las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades de las acciones preventivas?					
d) los proveedores?					
¿Se conservan los registros de los resultados de los análisis de datos?					
8.5 Mejora					
8.5.1 General					
¿La organización identifica e instrumenta cualquier cambio necesario para asegurar y mantener las condiciones que hacen que el SGC tenga una efectividad continua y que es adecuado, a través del uso de políticas de calidad, objetivos de calidad, resultados de Auditoría, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisión de la dirección?					
¿La organización establece procedimientos documentados para la publicación e instrumentación de avisos aclaratorios?					
¿Dichos procedimientos son capaces de ser instrumentados en cualquier momento?					
¿Se mantienen los registros de todas las investigaciones de quejas de clientes?					
Si la investigación determina que las actividades fuera de la organización contribuyeron a que surgiera la queja del cliente, ¿la información relevante es intercambiada entre las organizaciones involucradas?					
Si la queja de cualquier cliente no es seguida por la acción preventiva y/o correctiva correspondiente, ¿la razón es autorizada y se toma registro de ella?					
Si las regulaciones nacionales o regionales requieren que la notificación de los eventos adversos cumpla con el criterio para reportes especificados, ¿la organización establece procedimientos documentados para dichas notificaciones a las autoridades de regulación?					
8.5.2 Acciones correctivas					
¿La organización toma acciones apropiadas para eliminar la causa de las no conformidades con el propósito de prevenir una recurrencia?					
¿Las acciones correctivas son adecuadas para los efectos de las no conformidades encontradas?					
¿Se cuenta con un procedimiento documentado para establecer los requerimientos para:					
a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)?					
b) determinar las causas de las no conformidades?					

REQUISITOS ISO 13485:2003	CUMPLIMIENTO				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	2	1	0	N/A	
c) evaluar la necesidad de tomar una acción para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir?					
d) determinar e implementar la acción necesaria, incluyendo de ser apropiado, la actualización de la documentación?					
e) llevar el registro de los resultados de cualquier investigación y la acción tomada?					
f) revisar la acción correctiva que se tomó, así como su efectividad?					
8.5.3 Acciones preventivas					
¿La organización determina la acción que debe tomarse para eliminar las causas de no conformidades potenciales con el propósito de prevenir que ocurran?					
¿Las acciones preventivas son apropiadas para los efectos de los problemas potenciales?					
¿Se tiene un procedimiento documentado establecido para definir los requerimientos para:					
a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas?					
b) evaluar la necesidad de tomar una acción para prevenir la ocurrencia de no conformidades?					
c) determinar e implementar la acción requerida?					
d) llevar los registros de los resultados de cualquier investigación así como de la acción tomada?					
e) revisar la acción preventiva tomada y su efectividad?					

Fuente: elaboración propia con base en la norma ISO 13485:2003.

V. CONCLUSIONES

El sector de dispositivos médicos es ampliamente regulado a nivel mundial, donde se exige a los fabricantes establecer un SGC como vía para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales de este tipo de productos. Existe una tendencia internacional por parte de los fabricantes de dispositivos médicos a certificarse por la norma ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos. Sistemas de Manejo de la Calidad. Requerimientos con propósitos de regulación”, misma que se ha incrementado con el tiempo. Así, esta norma ha sido reconocida como base para la armonización y regulación internacional de los SGC de los fabricantes de dispositivos médicos.

En atención a este panorama, el presente trabajo presentó una propuesta de lista de verificación como una herramienta que puede facilitar el proceso de auditoría interna, permitiendo, de una manera más práctica, evaluar cualitativa y cuantitativamente el grado de conformidad de los procesos del sistema de gestión de la calidad con respecto de lo establecido en la norma. Su fin último es adquirir evidencias objetivas que permitan detonar la ejecución de las acciones (en caso necesario) para obtener los resultados planeados y garantizar el mantenimiento de la eficacia del SGC, con el propósito de que cumpla con las necesidades de sus clientes.

VI. REFERENCIAS

- [1] Norma ISO Internacional ISO 13485:2003. “Dispositivos Médicos. Sistemas de Manejo de la Calidad. Requerimientos con propósitos de regulación”. Segunda edición 07-15-2003.
- [2] Norma ISO Internacional 19011:2011. “Directrices para la auditoría de sistemas de gestión”. Segunda edición 2011-11-15.
- [3] Norma UNE-EN ISO 13485:2012. “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios”.
- [4] Nava Carballido, Víctor Manuel, ISO 9001:2008. “Elementos para conocer e implantar la norma de calidad para la mejora continua.” Limusa, 2011.
- [5] Zaldívar Jiménez, Eduardo. Propuesta de listado de verificación para auditorías de calidad bajo el sistema de mejora continua ISO 9001:2000. Tesis que para obtener el título de Químico Farmacéutico Biólogo. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, 2009.

- [6] Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos. 2ª ed. México, Secretaría de Salud (SSA), Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2011.
- [7] Artículo 262 de la Ley General de Salud (LGS). Diario Oficial de la Federación (DOF), 18 de diciembre de 2007.
- [8] Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Diario Oficial de la Federación (DOF), 09 de octubre de 2012.
- [9] Dispositivos médicos. Recuperado el 15 de octubre de 2013, de http://www.promexico.gob.mx/es_us/promexico/dispositivos_medicos1.
- [10] ISO 9001 Auditing Practices Group. Recuperado el 15 de octubre de, www.iso.org/tc176/iso9001auditingpracticesgroup.
- [11] Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA). Recuperado el 05 de octubre de 2013, de www.canifarma.org.
- [12] Gestión de la Calidad ISO 9001. Recuperado el 15 de octubre de 2013, de www.bsigroup.es/certificacion-y-auditoria/Sistemas-de-gestion/estandares-esquemas/Gestion-de-Calidad-ISO9001/.

- [13] ISO 13485:2003. Recuperado el 15 de octubre de 2013, de [www.dnvba.com/ ISO 13485:2003 \(AC/2012\)](http://www.dnvba.com/ISO%2013485:2003).
- [14] NOM-137-SSA1-2008 “Etiquetado de dispositivos médicos”. Diario Oficial de la Federación (DOF), 12 de diciembre de 2008.
- [15] NOM-241-SSA-2012 “Buenas prácticas de fabricación para dispositivos médicos”. Diario Oficial de la Federación (DOF), 11 de octubre de 2012.
- [16] NOM-240-SSA1-2012 “Instalación y operación de la tecnovigilancia”. Diario Oficial de la Federación (DOF), 30 de octubre de 2012.