



DOCUMENTO FINAL

Título: Orientación sobre Sistemas de Calidad para el Diseño y Fabricación de Dispositivos Médicos.

Grupo Autor: SG3

Apoyado por: The Global Harmonization Task Force

Fecha: Junio 29,1999.

Elizabeth D. Jacobson, Ph. D., GHTF Chair

El documento acá fue producido por The Global Harmonization Task Force, un grupo voluntario de representantes de agencias regulatorias de dispositivos médicos y de la industria regulada. El documento tiene el propósito de suministrar guía *sin compromiso* para las autoridades regulatorias para uso en la regulación de dispositivos médicos, y ha sido sujeto a consulta durante todo su desarrollo.

No hay restricciones en la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, todo o en parte, dentro de otros documentos, o su traducción a lenguajes diferentes del inglés, no implica ni representa aprobación de ninguna clase por parte de The Global Harmonization Task Force.

ORIENTACIÓN UN SOBRE SISTEMAS DE CALIDAD PARA EL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición No. 7

Agosto 1994.

0. INTRODUCCIÓN.

El control regulatorio de diseño y fabricación de dispositivos médicos se está desarrollando de varias maneras en diferentes países o bloques. Un enfoque que está ganando amplia aceptación es aquel de que los sistemas de calidad incorporarán todos los principios previamente conocidos como Prácticas De Buena Fabricación (GMP). Está creciendo un consenso de que un sistema de calidad aceptable debe incorporar los principios de ISO 9001 además de los requerimientos adicionales relacionados con la atención a la salud específicos para dispositivos médicos.

Esos requerimientos adicionales relacionados con la atención a la salud se encuentran en la Norma Europea EN 46001 y en el borrador de las Regulaciones GMP de los Estados Unidos, Japón y Canadá.

Este documento suministra orientación sobre la implementación de los sistemas de calidad para dispositivos médicos, con base en de ISO 9001 (versión 1994) y está organizado de conformidad con la numeración de cláusulas de ISO 9001. Para uso en países / bloques en particular que puedan tener regulaciones GMP propias, el formato y la numeración de los párrafos se puede cambiar pero el contenido debe seguir siendo el mismo. Una lista de normas que apoya este documento de orientación se incluyen como Apéndice.

Ha sido preparado por un grupo de representantes de la industria y de las autoridades regulatorias de Canadá, Japón y los Estados Unidos. Se considera una orientación aceptable sobre los requerimientos del sistema de calidad para dispositivos médicos en esos países.

La relación de este documento con otras orientaciones publicadas, y con las normas, se ilustra en el siguiente diagrama.

1. ALCANCE.

Este documento suministra orientación general sobre la implementación de sistemas de calidad para dispositivos médicos con base en ISO 9001. Dichos sistemas de calidad incluyen aquellos de las Directivas para Dispositivos Médicos y los requerimientos actualmente en preparación en Canadá, Japón y los Estados Unidos. (Se puede usar para sistemas basados en ISO 9002 por medio de la omisión de la subcláusula 4.4).

La orientación que se da en este documento es aplicable al diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos de todas clases. (La

guía adicional específica que se refiere a categorías particulares de dispositivos médicos se da en los Apéndices).

Este documento describe conceptos y métodos a ser considerados por fabricantes de dispositivos médicos quienes están estableciendo y mantienen sistemas de calidad. No tiene la intención de ser usado directamente para la evaluación de sistemas de calidad.

Este documento describe ejemplos de las maneras en que se pueden cumplir los requerimientos del sistema de calidad, y se reconoce que puede haber formas alternativas que son más apropiadas para un dispositivo / fabricante.

2. REFERENCIAS

ISO/DIS 9001.2:1994: Sistemas de Calidad - Modelo para Aseguramiento de Calidad en Producción, Instalación y Servicio, Diseño / desarrollo.

ISO 9004-1:1994: Administración de calidad y elementos de sistemas de calidad - Parte 1: Orientaciones.

ISO 8402:1993: Vocabulario de Calidad.

EN46001:1993: Sistemas de calidad - Dispositivos Médicos - Requerimientos particulares para la aplicación de EN 29001.

ISO 9000-2:1993: Orientaciones genéricas para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

EN724:1993: Orientación sobre la aplicación de EN 29001/EN 46001 y EN 9002 /EN 46002 para dispositivos médicos no-activos.

prEN 928:1991: Orientación sobre la aplicación de EN 29001 / EN 46001 y EN 29002 / EN46002 para la industria de diagnostico in vitro.

PrEN 61272:1993: Orientación sobre la aplicación de ISO 9001 / EN 46001 e ISO 9002 / EN 46002 para la industria de dispositivos médicos activos.

3. DEFINICIONES

Para las los propósitos de este documento las definiciones dadas en ISO 8402:1993 se aplican, junto con aquellas que se indican abajo.

3.1 NOTIFICACIÓN DE ASESORÍA.

Una notificación que se emite para suministrar información y/o consejo sobre que acción se debe tomar en el uso, modificación, disposición o devolución de un dispositivo médico.

3.2 QUEJAS.

Cualquier reclamo que se reporta de cualquier forma al abastecedor, respecto a deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad o desempeño de un dispositivo médico.

3.3 CONTRATO

Cualquier contrato que comprometa de manera legal al abastecedor y al comprador en relación con el abastecimiento de un producto o servicio. Nota: un contrato puede ser por escrito, verbal o una combinación de ambos.

3.4 DISEÑO.

(Verbo) generar información a partir de la cual un producto requeridos se puede convertir en una realidad.

(Sustantivo) el grupo de instrucciones (es decir, especificaciones, dibujos y programas) necesarios para construir un producto.

3.5 ETIQUETA.

Todo el material escrito, impreso o gráfico:

- a) en un dispositivo médico o en cualquiera de sus contenedores; o
- b) que acompaña a un dispositivo médico;

en relación con la identificación, descripción técnica o uso del dispositivo médico, excluyendo documentos de embarque.

3.6 ETIQUETA.

El proceso de combinar etiquetas con dispositivos médicos.

3.7 PRODUCTO.

El resultado de actividades o procesos.

Los productos se pueden subdividir en cuatro categorías genéricas de productos:

Categoría genérica de producto	Clase de producto
Hardware	Productos que consisten en piezas y partes fabricadas, o ensamblaje de estas.
Software	Productos, tales como software para computador, que consisten en información escrita, conceptos, transacciones o procedimientos escritos o que se pueden grabar.
Materiales procesados	Productos (finales o intermedios) que consisten en sólidos, líquidos, gases o combinaciones de estos, incluyendo materias, filamentos o estructuras en lámina. Nota: Los materiales procesados se

	entregan típicamente (empacados) en contenedores tales como cajas, bolsas, tanques, tubos, o rollos.
Servicios	Productos intangibles que pueden ser la oferta total o principal, o características incorporadas de la oferta, en relación con actividades tales como la planeación, venta, dirección, entrega, mejoramiento, evaluación, entrenamiento, operación o servicio para un producto tangible.

Nota: Todas las categorías de productos genéricos suministran valor al cliente solamente en los momentos y lugares con los cuales el cliente hace interfase, y de los cuales percibe beneficios. Sin embargo, el valor de un servicio con frecuencia se suministra principalmente por medio de actividades en un momento y lugar particular de interfase con el cliente.

3.8 RETIRO.

Cuando hay un riesgo de muerte o deterioro serio del estado de salud:

- La devolución de un dispositivo médico al abastecedor;
- Modificación por parte del abastecedor en el sitio de instalación;
- Su cambio; o
- Su destrucción;

De conformidad con las instrucciones contenidas en una notificación.

El retiro puede ser ocasionado por el incumplimiento con los requerimientos de regulación.

3.9 REFORMA.

El reproceso o reforma para los requerimientos específicos de un dispositivo médico que ha sido levemente liberado.

Nota: El reproceso se aplica también al re-empaque y/o re-esterilización de dispositivos médicos, por ejemplo cuando un contenedor que mantiene la esterilidad se ha abierto o se ha dañado.

4. REQUERIMIENTOS DE SISTEMAS DE CALIDAD.

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN.

4.1.1 POLITICA DE CALIDAD.

Cuando se define y se documenta su política de calidad, sus objetivos de calidad y su propósito en cuanto a calidad, la Administración del Abastecedor debe considerar los siguientes puntos:

- La política de calidad se debe expresar en lenguaje que sea fácil de entender.
- La política de calidad debe ser relevante a la organización, sus otras políticas, los productos o servicios suministrados, y el personal de la organización.
- Los objetivos deben ser viables.

La administración debe demostrar propósito de manera visible y activa continuamente. El propósito se puede demostrar por medio de actividades tales como las siguientes:

- Asegurarse de que el personal de la organización entiende e implementa la política de calidad;
- Iniciando, administrando, y haciendo seguimiento a la implementación de la política de calidad, incluyendo implementación del sistema de calidad;
- No aceptando desviaciones de la política de calidad o recursos perdidos en cualquier parte o aspecto de la organización.
- Suministrando recursos y entrenamiento apropiados para apoyar el desarrollo del sistema de calidad así como su implementación.

Ver también 4.1, 4.2, 4.3, 5.2.1 y 5.3.1 de ISO 9004-1.

4.1.2 ORGANIZACIÓN.

4.1.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Los individuos en la Administración del Abastecedor deben conocer el alcance, responsabilidad y autoridad de sus funciones y su impacto en la calidad del producto o servicio.

Se debe delegar autoridad adecuada a individuos para permitirles llevar a cabo sus responsabilidades. Ellos deben tener claro entendimiento de su autoridad y libertad definida, y canales designados de acción. Todos en la organización deben saber respecto a los objetivos de calidad, y deben sentir responsabilidad para lograrlos y para construir los requerimientos para la calidad de sus productos. Es usual designar uno o más individuos para monitorear e informar sobre la calidad lograda. Es importante que aquellos designados tengan acceso a los más altos niveles de la administración en la organización.

Se pueden definir responsabilidades para elementos clave del sistema de calidad en una combinación de tablas de organización y descripciones escritas de trabajo. Esos elementos claves incluye (pero sin limitación):

- El control y el mantenimiento del sistema de calidad, con el objetivo de la identificación y prevención de deficiencias de calidad contra los requerimientos especificados para el producto, proceso y sistema de calidad;
- El control de un sistema de acción correctiva que impida la recurrencia de las deficiencias de calidad, asegurando que los cambios en el sistema de calidad propuestos para impedir la fabricación de productos defectuosos sean efectivos;
- Revisiones formales y sistemáticas por parte de la administración respecto al sistema de calidad, para asegurar que continúa siendo apropiado para los objetivos de calidad;
- La evaluación de cualquier procedimiento de control ambiental, y los protocolos de calidad de validación para todos los procesos en donde el control ambiental es importante;
- El control administrativo de cualquier proceso especial, y asegurar que éstos operan dentro de parámetros válidos.

Ver también 5.2.1, 5.2.2 y 5.2.3 de ISO 9004-1.

4.1.2.2 RECURSOS.

La Administración del Abastecedor debe reconocer que recursos y personal adecuados puede involucrar los siguientes:

- Personas de que realizan la administración, desempeño del trabajo y actividades de verificación;
- Conocimiento de las normas y organización de trabajo que exista;
- Entrenamiento (ver 4.18);
- Tiempo suficiente para hacer el trabajo;
- Programas de producción que permitan tiempo para actividades tales como la inspección, prueba y verificación;
- Equipo;
- Procedimientos documentados;

- Medios de acceso a los registros de calidad;

La Administración puede considerar obtener asesoría profesional de especialistas por medio de un subcontrato con otra organización, mientras emplea su propio personal para implementar procedimientos acordados de una manera rutinaria. En tal caso los registros de las calificaciones del personal subcontratado deben estar disponibles.

Ver también 5.2.4 y 18.3 de ISO 9004-1.

4.1.2.3 REPRESENTANTE DE LA ADMINISTRACION.

El representante de la administración puede tener otras funciones. En donde éste es el caso las responsabilidades y las autoridades para el sistema de calidad y las otras funciones deben estar definidos de manera clara. Se deben examinar los conflictos potenciales de interés para asegurar que la efectividad del sistema de calidad no se deteriora. La estructura organizacional debe mostrar cómo está Oligada la posición del representante de la administración con las líneas de administración para que los deberes del representante de administración puedan ser descargados de manera efectiva. Para asegurar que los deberes del representante de la administración están definidos de manera clara, sólo él debe estar autorizado para delegar su autoridad definida.

4.1.3 REVISIÓN DE ADMINISTRACIÓN.

La administración puede cumplir sus obligaciones respecto a monitorear la efectividad del sistema de calidad conduciendo revisiones periódicas y sistemáticas.

Dichas revisiones de administración son adicionales, y usan los descubrimientos de auditorias internas de calidad (ver 4.17) realizadas para asegurar adherencia continua al sistema. Las revisiones de administración y las auditorias de calidad se deben realizar regularmente, y no sólo como una reacción después de que se han identificado problemas de calidad.

El proceso de revisión del sistema de calidad y las razones que hay detrás de este se deben conocer y entender por parte de la organización. Las revisiones pueden incluir lo siguiente:

- La estructura organizacional, incluyendo la implementación de personal y recursos;
- La estructura y grado de implementación del sistema de calidad;
- La calidad lograda del producto o servicio final en relación con los requerimientos de calidad;

- Información basada en la retroalimentación por parte del comprador, retroalimentación interna (tal como los resultados de las auditorías externas), desempeño de proceso, y desempeño de producto (incluyendo servicios).

La administración debe revisar de manera periódica que la frecuencia de revisión sea apropiada. La frecuencia depende de circunstancias individuales. (Algunas organizaciones han encontrado que las revisiones actuales de administración son apropiadas, pero este intervalo no es obligatorio).

Se deben evaluar las actividades y los resultados de una manera sistemática y/o aleatoria. Las áreas de problemas crónicos deben recibir atención especial. Los resultados se deben comentar y analizar buscando tendencias que puedan indicar problemas sistemáticos.

Los cambios que se requieren en el sistema de calidad, determinados durante una revisión de administración, se deben implementar a tiempo. La efectividad de cualquier cambio se debe evaluar.

Ver también 5.4 y 5.5 de ISO 9004-1.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD.

4.2.1 INFORMACIÓN GENERAL.

La implementación de un sistema de calidad por parte del Abastecedor es más efectiva cuando los miembros de la organización entienden su intención y cómo funciona, en particular en el área de su responsabilidad y su interfase con otras partes del sistema.

El Manual de Calidad es una ayuda esencial para este entendimiento por parte de aquellos que están dentro y fuera de la organización del Abastecedor. El Manual de calidad puede ser un documento apoyado por varios grupos de documentos, y cada grupo se hace de manera progresiva más detallado. Por ejemplo, puede haber un manual de sistema general y uno o más manuales de procedimiento específicos. Juntos esos documentos definen el sistema de calidad.

Nota: Para orientación general sobre el contenido de un manual de calidad, se recomienda dirigirse a ISO 10003.

Uno de los grupos de documentos que apoya el Manual de Calidad es un "Archivo Maestro De Dispositivos" o el "Registro Maestro De Dispositivos" para cada tipo de producto (ver 4.4.5). Este contiene, o da referencia a la localización de documentación relevante al diseño, fabricación, instalación y servicio de ese producto. Ejemplos de dichas documentación pueden incluir:

- Especificaciones para materias primas, etiquetas, materiales para empaque, productos intermedios y terminados;

- Dibujos, especificaciones de diseño de software y código fuente;
- Instrucciones de trabajo (incluyendo operación de equipo), métodos de producción, especificaciones ambientales;
- Detalles de proceso de esterilización (si es aplicable);
- Procedimientos de inspección y criterios de administración;
- Procedimientos de instalación y servicio (si es aplicable).

Dichos archivos también pueden contener registros de calidad (ver 4.16) tales como:

- Registros de verificación de diseño;
- Registros de validación de proceso.

Toda esta documentación forma parte del sistema de calidad y se debe someter a procedimientos de control de documento (ver 4.5).

4.2.2 PROCEDIMIENTOS DE SISTEMA DE CALIDAD.

Los procedimientos documentados deben existir, y deben mostrar como cada elemento de los requerimientos del sistema de calidad se cumple. Esos procedimientos deben reflejar la política y organización de calidad del Abastecedor así como la naturaleza del producto o servicio que se suministra.

Los procedimientos pueden referirse a instrucciones de trabajo que definen como una actividad se lleva a cabo en relación con un producto específico, o tipo de producto, o servicio.

4.2.3 PLANEACIÓN DE CALIDAD.

Los planes de calidad se pueden usar para decidir como se cumplen los requerimientos de sistema de calidad para una clase de productos específica. La mayoría de ellos tendrá una secuencia de actividades en relación con un período de tiempo. Aquí de nuevo los planes pueden estar en varios grupos, lo que se hace más detallado de manera progresiva. Un ejemplo podría incluir una secuencia detallada de instrucciones, en relación con un producto (incluyendo servicio), junto con el tipo de equipo de inspección y requerimientos para registros de calidad.

Nota: Para orientación general sobre planes de calidad se recomienda referirse a ISO 9004-5.

Ver también 4.4, 5.1, 5.2.5, y 5.3 3 de ISO 9004-1.

4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO.

4.3.1 DATOS GENERALES.

4.3.2 REVISIÓN.

La importancia de un complejo entendimiento de las necesidades del comprador durante la etapa de oferta en la formulación del contrato y en todas las etapas subsiguientes, no se puede pasar por alto. Con frecuencia será necesario el diálogo para lograr este entendimiento, que debe establecer de manera clara los requerimientos del comprador en cuanto al producto, entrega y otros factores críticos.

Los dispositivos médicos se pueden suministrar a los clientes vía telefónica o por medio de órdenes de compra escritas, o al recibo de un pedido. Dichos pedidos con frecuencia se basan en información suministrada al cliente en forma de catálogo de ventas. En algunas situaciones un contrato documentado se puede acordar entre las partes. En todas esas circunstancias un contrato que compromete legalmente se puede considerar como existente y el proceso de revisión del contrato se debe aplicar.

Los contratos en los cuales se establece permiso para suministro de producto por Intercambio Electrónico de Datos necesitan revisión especialmente cuidadosa para asegurar que los procesos automáticos subsiguientes pueden operar con seguridad.

4.3.3 ENMIENDA AL CONTRATO.

Se pueden introducir enmiendas a los contratos por parte del cliente (es decir, cambio de requerimientos) o por parte del Abastecedor (es decir, inhabilidad para cumplir las especificaciones o las fechas). Los cambios introducidos por el cliente deben estar sujetos al mismo procedimiento de revisión que los nuevos contratos.

Debe existir un sistema documentado para asegurar que los cambios se comunican a todas las partes afectadas de la organización del Abastecedor. Los cambios introducidos por el Abastecedor deben ser acordados por parte del cliente y este acuerdo debe ser documentado.

4.3.4 REGISTROS.

En la mayoría de los casos debe ser suficiente mantener los registros de manera que muestren que una revisión ha tenido lugar. En algunos casos, en particular en donde un contrato ha sido enmendado, puede ser aconsejable mantener más registros detallados.

4.4 CONTROL DE DISEÑO.

4.4.1 DATOS GENERALES.

Los aspectos esenciales de calidad y los requerimientos de regulación, tales como la seguridad, desempeño, y confiabilidad de un producto (ya sea hardware, software, servicios, o materiales procesados) se establece durante la fase de diseño y desarrollo. El diseño deficiente puede ser una causa importante de problemas de calidad. ISO 9001 especifica requerimientos de control de diseño para el proceso de diseño.

Al considerar control de diseño, es importante indicar que la función del diseño se puede aplicar a varias facetas de la operación en diferentes estilos y escalas de tiempo. Dichas facetas están relacionadas con los productos, incluyendo servicios y software, así como con un diseño de proceso asociado con el diseño de producto. El Abastecedor debe considerar todas las fases del diseño asociadas por el diseño del producto. El Abastecedor debe considerar todas las fases del proceso de función de diseño para las cuales son necesarios los procedimientos controlados.

La naturaleza de las evaluaciones de producto, revisiones de diseño, validaciones del proceso, etc, deben ser proporcionales a la naturaleza de los riesgos del dispositivo. El uso de técnicas tales como el análisis de árbol de fallas y el modo de fallas y el análisis de efectos puede ser útil para determinar la naturaleza de posibles defectos de diseño y de los riesgos que estos conllevan.

Ver también 8.1 y 19 de ISO 9004-1.

4.4.2 DISEÑO Y PLANEACIÓN DE DESARROLLO.

El proceso de diseño puede convertirse en un proceso largo y costoso si la actividad de diseño no está definida y planeada de manera apropiada.

Los procedimientos del Abastecedor para la planeación de diseño y desarrollo deben incluir elementos tales como:

- Programas de trabajo secuenciales y paralelos con las escalas de tiempo;
- Actividades de verificación del diseño;
- Planes para evaluar la seguridad, desempeño, y confiabilidad incorporada en el diseño del producto;
- Planes para métodos de medición, prueba de producto, y criterios de aceptación;
- Asignación de responsabilidades.

El plan de diseño incluye típicamente prácticas de calidad específicas, metodología de evaluación, mantenimiento de registros, requerimientos de documentación, recursos, etc, y secuencia de actividades relacionadas con un

diseño o categoría de diseño en particular. El plan debe hacer referencia a los códigos, normas, regulaciones y especificaciones aplicables. Sin embargo, el plan solo debe ser tan global como se requiera para cumplir los objetivos de calidad.

Si es necesaria alguna evaluación clínica, el Abastecedor debe considerar si se requiere alguna documentación especial para cumplir con los procedimientos regulatorios.

El Abastecedor debe asignar responsabilidades claras para el liderazgo de diseño específico y otras funciones de diseño en cuanto al personal designado. El personal en esas funciones debe estar calificado y tener acceso a información y a los recursos para completar el trabajo.

Se deben especificar actividades de diseño al nivel de detalle necesario para llevar a cabo los procesos de diseño de una manera que permita verificación de que el diseño cumple con los requerimientos.

Ver también 8.2.1, 8.2.2 y 8.2.3 de ISO 9004-1.

4.4.3 INTERFASE DE ORGANIZACIÓN Y TÉCNICA.

Cuando la entrada al diseño viene de una variedad de fuentes, sus interrelaciones de interfase (así como las responsabilidades y autoridades pertinentes) se deben definir, documentar, coordinar y controlar.

Muchas funciones de organización contribuyen al proceso de diseño. Estas puede incluir:

- Investigación y desarrollo;
- Comercialización;
- Compra;
- Aseguramiento de calidad y administración de calidad ;
- Ingeniería;
- Asuntos regulatorios;
- Tecnología de materiales;
- Producción / fabricación;
- Grupos de servicio;
- Administración de instalaciones;

- Bodegas/Transporte/Logística;
- Instalaciones de comunicaciones;
- Sistemas de información.

Para funcionar de manera efectiva los grupos de trabajo de diseño del Abastecedor, tanto interno como externo, deben establecer:

- Que información se debe recibir y transmitir;
- Identificación de grupos de envío y recibo;
- El propósito de la transmisión de información;
- Identificación de los mecanismos de transmisión;
- Registros de transmisión de documentos que se deben mantener.

4.4.4 Entrada De Diseño.

Las entradas de diseño son típicamente en la forma de:

- Especificaciones de descripción del producto, y/o
- Descripción de producto con especificaciones relacionadas con configuración, composición, elementos incorporados y otras características de diseño.

Todas las entradas de diseño pertinentes (tales como los requerimientos de desempeño, funcionales, descriptivos, ambientales, de seguridad, aseguramiento de calidad y regulatorios), se deben definir, revisar y registrar por parte del Abastecedor en un documento de descripción de diseño.

Este documento de descripción del diseño debe cuantificar todos los requerimientos siempre que sea practicable. Coloca las bases y suministra un enfoque unificado al diseño. También registra las resoluciones de cualquier requerimiento incompleto, ambiguo o conflictivo que se haya descubierto.

El documento de descripción de diseño debe identificar aquellos aspectos de diseño, materiales, y procesos que pueden requerir desarrollo y análisis, incluyendo prueba de prototipos para verificar que son apropiados. El documento de descripción de diseño debe estar preparado de una manera que facilite actualización periódica. También debe indicar "cuando" y "que criterios" harán que el documento sea actualizado, y quién es responsable por la actualización. Un documento de descripción de diseño preparado de esta manera sirve como el

documento de referencia de actualización definitivo a medida que el diseño progresa.

Los requerimientos específicos para dispositivos médicos colocados en el mercado normalmente son considerados por el Abastecedor, usualmente con base en su percepción de la necesidad clínica y el mercado potencial. Los datos de entrada de diseño también pueden incluir asesoría de un profesional calificado. Por ejemplo, se puede dar consideración a implicaciones anatómicas y fisiológicas sobre el uso pretendido del producto. Al desarrollar los requerimientos específicos, el Abastecedor debe considerar otros usos probables del dispositivo y la necesidad de uso de etiquetas y entrenamiento al cliente.

El proceso de transferencia de diseño (ver 4.4.5) fluirá de manera más suave sí, durante la entrada de diseño, se da consideración a la producción (disponibilidad de partes y materiales, necesidades de equipo, entrenamiento, etc) y a los requerimientos de evaluación (procedimientos de evaluación, métodos y equipo).

Ver también 7, 7.1, 7.2, 8.2.4 y 8.2.5 de ISO 9004-1.

4.4.5 SALIDA DE DISEÑO.

Durante el proceso de diseño, los requerimientos contenidos en la descripción de diseño se traducen por parte del abastecedor en salidas, tales como las siguientes:

- Dibujos;
- Especificaciones (incluyendo especificaciones del proceso y del material);
- Instrucciones de trabajo;
- Software;
- Procedimientos de aseguramiento de calidad;
- Instalación y procedimientos de servicio;
- Especificaciones de empaque y etiquetas, incluyendo copias de etiquetas aprobadas, métodos y procesos usados.

Las salidas del diseño detallado son los documentos técnicos finales usados para la compra, producción, instalación, inspección y prueba, y servicio.

Esta información, o referencia a la localización de esta información, constituye el Registro Maestro de Dispositivo (DMR) (ver 4.2).

Como parte de, o además de, los documentos DMR, es una buena práctica mantener un archivo para demostrar que cada diseño fue desarrollado y verificado de conformidad con el plan de diseño aprobado. Ese archivo incluye o se refiere a la localización de documentación de diseño tal como requerimientos de entradas de diseño, resultados de verificación de diseño, resultados de revisión de diseño, etc.

El DMR normalmente se debe mantener (o ser accesible de manera razonable) en cada sitio en donde se fabrica el producto. El archivo de diseño (si es separado) necesita ser mantenido solamente en el sitio de diseño.

TRANSFERENCIA DE DISEÑO.

La transferencia de un diseño a producción involucra generalmente revisión y aprobación de especificaciones y procedimientos y, en donde es aplicable, la prueba de que las especificaciones, métodos y procedimientos son apropiados durante la validación del proceso incluyendo la prueba de producto terminado bajo condiciones de uso real o simulado.

Puede no ser posible determinar la conveniencia de fabricación al gran escala sobre la base de construir sucesivamente prototipos o modelos en un laboratorio y probar esos prototipos o modelos. La factibilidad de la ingeniería y la factibilidad de la producción pueden ser diferentes debido a que los equipos, herramientas, personal, procedimientos de operación, supervisión y motivación pueden ser diferentes cuando una compañía pasa a producción de rutina.

Una forma de asegurar que los dispositivos distribuidos tienen los atributos de calidad establecidos durante la fase de diseño, y que éstos no son afectados de manera adversa por el proceso de producción, es fabricar dispositivos terminados usando las especificaciones aprobadas, los mismos materiales y componentes, el mismo equipo de producción y evaluación, y los mismos métodos y procedimientos que se usarán para producción de rutina. En donde es apropiado, esto se puede lograr fabricando "operaciones piloto" u "operaciones de primera producción".

Esos dispositivos, o muestras de esas operaciones, se califican entonces por medio de prueba bajo condiciones de uso reales o simuladas, y en el ambiente (o ambiente simulado) en el cual se espera usar el dispositivo. La extensión de la prueba realizada debe ser gobernada por el riesgo que el dispositivo presentará al usuario si falla y por el nivel de conocimiento científico.

4.4.6 REVISIÓN DE DISEÑO.

Las revisiones del diseño típicamente son las medidas de coordinación de control de diseño. La revisión del diseño y/o prueba de tipo por parte de una organización externa autorizada puede ser un requerimiento regulatorio para ciertos tipos de producto.

La competencia de los participantes en las revisiones de diseño debe ser adecuada para permitirles examinar el diseño y sus implicaciones. Las revisiones de diseño para el propósito de verificación de diseño pueden considerar preguntas tales como las siguientes:

- Los diseños satisfacen todos los requerimientos especificados para el producto (incluyendo servicio)?
- El diseño del producto y las capacidades de procesos son compatibles?
- Se ha realizado un análisis de riesgo para asegurar que se cubren las consideraciones de seguridad?
- Los diseños cumplen requerimientos funcionales y operacionales, es decir, objetivos de desempeño y confiabilidad?
- Se han seleccionado materiales y/o instalaciones apropiadas?
- Hay compatibilidad adecuada de materiales y componentes y/o elementos de servicio?
- El diseño es satisfactorio para todas las condiciones anticipadas ambientales y de carga?
- Los componentes por elementos de servicio están normalizados y suministran intercambiabilidad, posibilidad de mantenimiento y reemplazo?
- Son técnicamente factibles los planes para implementar el diseño, por ejemplo, compra, producción, instalación, inspección y prueba?
- Se pueden cumplir de manera consistente los requerimientos de tolerancia?
- En donde el software de computador forma parte del producto, o ha sido usado en cálculos de diseño, modelado, o análisis, el software (y su control de configuración) ha sido validado, autorizado, y verificado de manera apropiada?
- Las entradas a dicho software, y las salidas, han sido verificadas y documentadas de manera apropiada?
- Cuáles son las presunciones hechas durante el proceso de diseño y cuál es su validez?

Los registros de las reuniones de revisión del diseño se deben archivar. Los registros deben identificar a aquellos que están presentes en las reuniones y las decisiones tomadas.

Ver también 8.4 y 8.6 de ISO 9004-1.

4.4.7 VERIFICACIÓN DE DISEÑO.

ISO 9001 describe medidas de control de diseño (es decir, cálculos alternativos, pruebas y demostraciones, comparación con un diseño probado) que se puedan usar en conjunción con las revisiones de diseño para verificar el diseño. La verificación de diseño debe involucrar personal diferente de aquellos responsables para el trabajo de diseño bajo revisión.

Una vez que el diseño es traducido a forma física, su seguridad, desempeño y confiabilidad se deben verificar por medio de prueba bajo condiciones de uso. Dicha verificación puede incluir prueba in-vitro e in-vivo.

Cuando se emplean cálculos alternativos o comparaciones con un diseño probado como forma de verificación de diseño se deben revisar la precisión del método de cálculo alternativo, y/o el diseño probado debe ser revisado en relación con esta nueva aplicación.

Ver también 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 y 8.9 de ISO 9004-1.

4.4.8 VALIDACIÓN DE DISEÑO.

La validación de diseño va más allá de los asuntos puramente técnicos de verificación respecto a que la salida de diseño cumple con la entrada de diseño, y tiene el propósito de asegurar que el producto cumple los requerimientos del usuario. Esto puede involucrar consideración de quien es realmente el usuario, las instrucciones de operación, y cualquier restricción en el uso del producto.

Se puede involucrar evaluación clínica en la validación del diseño de dispositivos médicos. La realización de investigaciones clínicas debe cumplir con las regulaciones/normas aplicables.

Ver también 8.5 de ISO 9004-1.

4.4.9 CAMBIOS DE DISEÑO

El diseño de un producto se puede cambiar o modificar por varias razones, por ejemplo:

- Omisiones o errores (es decir, debido a cálculos, selección de material, etc) durante la fase de diseño han sido identificados posteriormente;
- Se descubren dificultades en la fabricación y/o instalación después de la fase de diseño;
- El comprador o subcontratista solicita cambios;

- La función o desempeño de un producto o servicio se va a mejorar;
- Se han cambiado requerimientos de seguridad, regulación, u otros;
- La verificación de diseño necesita cambio de (Cláusula 4.4.7);
- La acción correctiva necesita cambio (Cláusula 4.14).

Los cambios durante la fase de diseño pueden requerir cambios en la entradas de diseño (4.4.4). La entradas de diseño se deben considerar como un documento controlado y cualquiera de esos cambios se debe hacer de conformidad con los procedimientos de cambio de documento (4.5.2).

Se deben revisar todos los cambios de diseño para determinar si influyen en los resultados de verificación de diseño previamente aprobados. Los cambios de diseño en un componente de un producto se deben evaluar para conocer su influencia en general. Mejorar algunas características puede incluir de manera adversa en otra.

Cuando se hacen cambios de diseño significativos, los procedimientos de verificación (4.4.7) también se deben revisar y modificar como sea apropiado.

Se deben establecer procedimientos para comunicar la nueva salida de diseño (4.4.5) a todos los que están relacionados con esta, para registrar cualquier cambio de diseño, y para asegurar, así como para documentar, que sólo se hayan hecho cambios de diseño autorizados.

Cuando se cambia el diseño de un dispositivo médico que ya ha sido colocado en el mercado, el Abastecedor debe considerar si las autoridades regulatorias deben ser notificadas.

Ver también 8.8 de ISO 9004-1.

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.

4.5.1 INFORMACIÓN GENERAL.

Los documentos y datos que contienen información y/o instrucciones se pueden registrar, transmitir o recibir usando una variedad de medios, tales como copia dura o medios electrónicos.

4.5.2 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DATOS Y DOCUMENTOS.

El sistema del Abastecedor debe suministrar un control claro y preciso de los procedimientos y responsabilidades para aprobación, emisión, distribución, y administración de documentación, incluyendo el retiro, y posible preservación, de documentos obsoletos. Esto se puede lograr, por ejemplo, manteniendo una lista

maestra de documentos que identifiquen el nivel de aprobación, distribución (localización de copias), y estado de revisión.

El control de documento debe incluir esos documentos y/o registros de computador pertinentes al diseño, compra, ejecución de trabajo, normas de calidad, inspección de materiales y documentos del sistema de calidad. Los procedimientos escritos internos del Abastecedor deben describir:

- Como se deben controlar la documentación para esas funciones;
- Quién es responsable del control;
- Que se va a controlar;
- Donde y cuando toma lugar el control.

4.5.3 CAMBIOS DE DOCUMENTOS Y DE DATOS.

Al reconocer que la documentación del Abastecedor se puede someter a revisión y cambios, deben existir controles para la preparación, manejo, aprobación, emisión y registro de cambios.

Esos controles de documento se deben aplicar no solamente a la documentación interna sino también a los documentos, tales como regulaciones y normas, que se generan y se actualizan de manera externa pero que pueden formar parte importante del proceso de diseño y fabricación. El Abastecedor debe establecer un mecanismo continuo para controlar cambios en la documentación. El mecanismo debe:

- Suministrar control sin importar el medio de documentación;
- Seguir procedimientos documentados;
- Asegurar la actualización precisa de documentos;
- Permitir el uso de documentos autorizados cuando se implementan los cambios;
- Precluir la confusión, especialmente donde hay múltiples fuentes autorizando cambios y emisión de documentos.

Los cambios que pueden afectar la calidad se deben verificar o validar (como sea apropiado) antes de la implementación.

Se debe dar consideración al efecto que los cambios propuestos pueden tener en otras partes del procedimiento, sistema, y producto (incluyendo servicio). Se

pueden necesitar acciones antes de que un cambio sea implementado para evaluar el efecto del cambio en otras partes de la organización, y notificarlos, como es apropiado.

La circulación planeada de una propuesta de cambio al personal en las funciones afectadas puede ayudar a evitar el trastorno, el tiempo de la implementación del cambio puede ser un factor importante, particularmente cuando se van a coordinar varios cambios de documentación.

Los registros de un cambio aprobado deben incluir una descripción del cambio, la identidad de los documentos afectados, una firma con fecha, y cuando se hace efectivo el cambio.

La copia maestra de documentos retirados debe estar de manera clara y resumida en una localización segura. Las otras copias de los documentos retirados se deben desechar. El objeto de retener una sola copia de documentos obsoletos es suministrar un cuadro completo del producto en las varias etapas de su vida, desde las consideraciones del primer diseño y sus desarrollos hasta el estado actual. Puede ser posible lograr este objetivo manteniendo registros detallados de los cambios a medida que se hacen, en lugar de retener copias de cada emisión de los documentos.

Ver también 17 de ISO 9004-1.

4.6 Compra

4.6.1 INFORMACIÓN GENERAL.

Un Abastecedor puede comprar, de un número de fuentes, productos y servicios que pueden incluir:

- Materia prima

- Componentes o partes fabricados por otros usando equipo de propiedad de, y/o materiales suministrados por el abastecedor;

- Componentes o partes disponibles como ítem estándar de otras fuentes;

- Componentes o partes fabricados por otros de acuerdo con las especificaciones del abastecedor;

- Producto completado que lleve la marca y/o el nombre del abastecedor; este puede estar listo para la venta o requerir otro proceso como empaque y/o esterilización;

- Servicios, como la esterilización, calibración, prueba, disposición de desechos, limpieza, monitoreo ambiental, lavado, transporte, instalación.

El término “subcontratista” se toma para incluir a todos los abastecedores de materiales, componentes, partes, productos o servicios terminados.

Se puede hacer una distinción entre la compra de materiales o servicios de acuerdo con las especificaciones del Abastecedor y la compra de materiales estándar disponibles comercialmente. Esto puede ser útil para definir sobre el tipo y la extensión del control que se va a aplicar a los materiales o servicios comprados.

Para asegurar que los productos comprados, subcontratados (incluyendo servicio) cumplen con los requerimientos especificados por comprador así como con los requerimientos regulatorios, la compra se debe planear y llevar a cabo por parte del Abastecedor bajo control adecuado. Esto debe incluir la siguiente:

- Evaluación y selección de subcontratistas (Ver 4.6.2);
- Especificación clara de los requerimientos del comprador (ver);
- El desempeño de verificación apropiada (ver 4.6.4);
- Procedimientos de inspección (Ver 4.10.1).

El Abastecedor debe establecer una relación de trabajo efectiva y un sistema de retroalimentación con el subcontratista.

Ver también 9 de ISO 9004-1.

4.6.2 EVALUACIÓN DE SUBCONTRATISTAS.

El Abastecedor debe emplear varias formas de escoger subcontratistas de manera satisfactoria, de manera que las capacidades técnicas sean satisfactorias para el producto que se va a entregar, por ejemplo:

- Una revisión del desempeño previo en cuanto a suministrar productos similares, o procesos o servicios similares;
- Una evaluación satisfactoria conforme a una norma del sistema de calidad apropiada por parte de un cuerpo considerado como competente para el propósito.;
- Una evaluación del subcontratista por parte del abastecedor respecto a una norma de sistema de calidad apropiada.

Los registros de calidad del Abastecedor en relación con la evaluación deben ser suficientemente globales para demostrar la habilidad de los subcontratistas para cumplir los requerimientos de contrato y deben permitir la selección sobre la base de capacidad de calidad.

Factores tales como el cumplimiento del producto con requerimientos específicos, el costo total para el Abastecedor, acuerdos de envío, y los Sistemas de Calidad propios del subcontratista pueden ser pertinentes en este contexto. El desempeño de los subcontratistas se debe revisar a intervalos consistentes con la complejidad y los requerimientos técnicos del producto y demostrar el cumplimiento del subcontratista.

Ver también 9.3 de ISO 9004-1.

4.6.3 DATOS DE COMPRA.

Se puede suministrar claridad en los documentos de especificaciones y en el acuerdo con el subcontratista. El subcontrato también debe incluir un acuerdo entre ambas partes sobre los métodos de aseguramiento de calidad que se usaran para definir si el producto o servicio es aceptable.

Los datos de compra del Abastecedor deben definir los requerimientos técnicos especificados del producto al subcontratista para asegurar la calidad del producto comprado. Esto se puede hacer, en parte, por referencia a otra información técnica aplicable tal como las normas nacionales o internacionales, métodos de prueba, etc. Los pedidos de compra bien definidos pueden suministrar evidencia documentada. Otra opción es que la información esencial sea indicada de manera precisa en el subcontrato. Las responsabilidades para revisión y aprobación de los datos de compra se deben asignar de manera clara a personal apropiado. Se deben hacer acuerdos para identificar el estado de revisión de documentos referenciados en los datos de compra.

En donde se justifica por el uso del dispositivo, el acuerdo de compra debe incluir un requerimiento de que subcontratista de notificación adelantada al Abastecedor respecto a cualquier cambio (por ejemplo de materiales) que podría afectar la calidad del producto o servicio suministrado.

Ver también 9.2 y 9.4 de ISO 9004-1.

4.6.4 VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO COMPRADO.

Si los procedimientos del Abastecedor bajo 4.6.1-4.6.3 se escriben y se documentan en detalle suficiente, suministran evidencia satisfactoria de que los productos comprados cumplen con los requerimientos específicos.

Si no, el Abastecedor puede encontrar difícil hacer las consultas de los clientes o de las entidades de certificación. En esos casos, el Abastecedor puede tener que lograr que el cliente / cuerpo de certificación verifique directamente el producto y/o proceso del subcontratista.

4.7 CONTROL DE PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE.

"Producto suministrado por el cliente" es el producto de propiedad del cliente y suministrado al Abastecedor. El Abastecedor, a la entrega, acepta

responsabilidades para prevención por daño, y para identificación, mantenimiento, almacenaje, manejo y uso mientras ese producto está en posesión del Abastecedor.

Para partes de los dispositivos médicos suministrados por el cliente al Abastecedor, la responsabilidad de su cumplimiento con una especificación acordada está en el cliente. Sin embargo, el Abastecedor no debe incorporar a propósito partes en cualquier dispositivo médico suministrado al cliente si éstas no cumplen las normas.

4.8 IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO.

El Abastecedor puede lograr identificación del producto marcando el producto o su contenedor. Por ejemplo, en partes visiblemente idénticas en donde las características funcionales son diferentes, se pueden usar diferentes colores. Para productos en volumen o producción de procesos continuos, la identificación se puede limitar a la identificación de lotes bien definidos.

La identificación de servicios se puede lograr por medio de documentación que acompañe el servicio. El seguimiento el producto (incluyendo servicio) involucra la habilidad para seguir la historia, aplicación, o localización de un ítem o actividad por medio de identificación registrada. El seguimiento puede implicar alto costo y la extensión de este requerimiento siempre se debe considerar de manera cuidadosa. El requerimiento de seguimiento del país de destino siempre se debe considerar cuando se establecen procedimientos de seguimiento.

El Abastecedor puede lograr seguimiento por cada producto individual teniendo un identificador (número de serie, código de fecha, código de lote) único para la fuente de operación.

Se pueden requerir identificadores separados para cambios en personal operativo, cambios en materia prima, cambios en herramienta, configuraciones nuevas o diferentes a las máquinas, cambios en métodos de proceso, etc. Los identificadores de seguimiento deben aparecer en la inspección aplicable y en los registros de existencias. Por ejemplo, seguimiento adecuado puede evitar la disposición innecesaria de dispositivos médicos implantables por medio de identificación precisa de esos implantes que incorporan un componente identificado como dañado, o para los cuales se ha demostrado que un control de proceso no es adecuado. Esto implica continuar el seguimiento hasta el punto de la implantación, aunque esto puede no siempre estar dentro de la capacidad del Abastecedor.

Los registros de seguimiento se deben mantener durante la vida del producto.

Ver también 11.2 de ISO 9004-1.

4.9 CONTROL DE PROCESO.

La planeación del Abastecedor para la producción y, en donde es aplicable, instalación, deben considerar cada una de las condiciones controladas descritas en ISO 9001. El control dentro del proceso para impedir el no-cumplimiento es preferible a la inspección de productos terminados o servicio. Las características que son más críticas para la calidad del producto / servicio se deben identificar y deben estar bajo el control de proceso.

Se deben reconocer métodos de documentación tanto escritos como electrónicos para los procedimientos documentados.

Las actividades de control de proceso pueden incluir procedimientos para aceptar materiales o ítems en el proceso y determinar sus características mientras se encuentran en el proceso. La cantidad de prueba e inspección que se necesitan para el control de proceso pueden llevar a una relación con la ocurrencia de no-cumplimientos en el proceso. La adecuación de procesos de medición se debe considerar al evaluar la precisión del control de proceso de producción.

En donde es apropiado, el control de proceso debe incluir métodos de control de proceso estadísticos, suplementados por procedimientos para mantener la precisión del software, de materiales en el proceso, y de actividades que se requieren para almacenamiento, manejo, y segregación apropiados.

En donde el logro de niveles deseados de control de proceso depende de operación consistente y estable del equipo de proceso y de materiales esenciales, el Abastecedor debe incluir dentro del alcance del sistema de calidad el mantenimiento apropiado de dicho equipo de proceso y materiales esenciales.

Antes y durante la introducción de un producto nuevo o significativamente cambiado (ver también 4.4 de esta Orientación), el proceso de fabricación, incluyendo cualquier nuevo método de fabricación y de prueba, se debe evaluar completamente. Las variables claves y los límites de aceptación se deben identificar y validar para los procesos, métodos de prueba y planes de muestra. Se deben seguir procedimientos similares en donde ocurre un cambio significativo en el proceso. Los resultados de los ejercicios de alineación se deben documentar.

Los procesos se deben re-examinar a intervalos apropiados para asegurar que están operando dentro de los límites de aceptación validados.

TRABAJO EN PROGRESO.

El trabajo en progreso se debe identificar y/o segregar para evitar mezcla de productos y para asegurar seguimiento en donde sea necesario (Ver 4.8 de este documento). Para partes pequeñas, para fabricación en volumen, y en donde las partes no se pueden marcar, los contenedores de volumen y/o equipo de proceso se pueden identificar para indicar el producto y/o lote. Esta identificación no necesita ser el código usado en el producto terminado, pero debe estar fácilmente relacionada con este código. Cualquier etiqueta usada previamente se debe retirar.

Los materiales auxiliares se deben identificar y etiquetar de manera adecuada. Se deben construir contenedores apropiados para el almacenamiento temporal y manejo y se deben limpiar si es necesario.

EQUIPO.

En donde se usan sistemas de producción o de control de calidad, cualquier software y/o hardware se deben validar. El software y los cambios en el software se pueden controlar de la misma manera que los documentos, es decir, programa autorizado en su emisión, copia maestra del programa original retenida, control y validación de cambios a los programas con niveles de revisión, y retención de las otras copias (Ver también sección 4.5 de esta Orientación). Se puede usar ISO 9000-3 como una referencia en el control de software.

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.

Procedimientos documentados deben estar disponibles para el mantenimiento y revisión de todo el equipo usado en producción y para control ambiental. La determinación de los ajustes necesarios y los intervalos de mantenimiento necesarios se debe establecer durante la comisión y validación de equipo nuevo.

INSTALACIONES.

El diseño, construcción y mantenimiento de instalaciones puede influir en la calidad del producto. Los edificios en los cuales se lleva a cabo la fabricación, ensamblaje, empaque, almacenamiento, inspección y prueba, y etiquetado deben tener un diseño apropiado y tener suficiente espacio para permitir limpieza, mantenimiento y otras operaciones necesarias.

Los siguientes son ejemplos de características que se deben tener en cuenta en el diseño y construcción de instalaciones: iluminación, temperatura, humedad, ventilación, presión de aire, filtración, contaminación de partículas, contaminación de microbios, y posibilidad de descargas electrostáticas. Se pueden requerir procedimientos de manejo especiales para proteger los componentes del circuito de daños debido a descargas electrostáticas.

Características que pueden afectar la calidad del producto pueden incluir: limpieza, condiciones ambientales, segregación de materiales, acceso para el personal, instalaciones de almacenamiento, medios para disposición de desechos, y provisión para áreas de alimentación, bebida y lugares para fumadores. Algunas de las disposiciones que se deben considerar en donde pueden afectar la calidad del producto son:

- Flujo de material a través de la fabricación;
- Acceso para el personal;
- Instalaciones de sanitarios, segregadas de las áreas de producción;

- Actividades de mantenimiento, reparación, edificios; preferencia en la documentación de actividades de mantenimiento;
- Control de plagas; evitar la contaminación del producto por medio de los materiales de control de plagas.
- Gas, electricidad, agua, etc;
- Operaciones especiales de fabricación;
- La segregación de actividades "sucias", o que generen polvo, de los procesos "limpios" o áreas limpias;
- Disposición de material de desecho;
- Áreas y condiciones para almacenamiento especial;
- Instalaciones de prueba y laboratorio especiales.

Limpieza de instalaciones y equipo.

Los procedimientos documentados de limpieza para todas las áreas y equipo en general pueden incluir:

- Equipo de limpieza y materiales que se van a usar;
- Métodos que se van a usar;
- Métodos para protección de productos contra la contaminación durante la limpieza;
- Frecuencia de limpieza;
- Personal designado;
- Registros que se deben mantener;
- Instrucciones para limpieza periódica;
- Almacenamiento de equipo de limpieza de una manera limpia, y seca.

En donde las operaciones de limpieza son realizadas por un subcontratista, debe haber un contrato escrito especificando los límites de responsabilidad de ambas partes. Este contrato debe incluir detalles del procedimiento de limpieza documentado y especificar el entrenamiento que se va a dar al personal de limpieza (Ver también 4.18 de esta Orientación).

INSTALACIÓN.

Si un dispositivo médico tiene que ser ensamblado o instalado en el sitio del usuario, se deben suministrar instrucciones por parte del Abastecedor para guiar el ensamblaje, instalación y/o que alineación correcto, lo cual es la etapa final de fabricación. Se debe prestar especial atención a la correcta instalación de mecanismos de control de seguridad y a los circuitos de control de seguridad.

En ciertos casos, por ejemplo cuando lo requiere la regulación, en donde se tienen que controlar parámetros de funcionamiento de un dispositivo médico, el Abastecedor debe suministrar instrucciones que permitan al instalador confirmar la operación correcta del dispositivo. Los resultados de la instalación o de las pruebas de comisión se deben documentar.

Procesos especiales.

El Abastecedor debe dar especial consideración a los "procesos especiales". Esos son procesos en los cuales las características de calidad del producto no se pueden verificar completamente en el producto terminado.

Ejemplos incluyen circunstancias en donde:

- Las características de interés no existen hasta avance posterior en el proceso;
- El método de medición no existe o es destructivo para el producto;
- Los resultados dentro del proceso no se pueden medir en posteriores inspecciones o pruebas;

Todos los productos son producidos por procesos, y se encuentran "procesos especiales" en todas las categorías de producto genérico: hardware, software, materiales procesados y servicios. Sin embargo, los "procesos especiales" son particularmente comunes en la producción de materiales procesados.

Algunos ejemplos en donde características críticas de calidad de producto caen dentro de uno o más de las tres circunstancias de procesos indicadas arriba incluyen:

- Resistencia, ductilidad, fatiga, resistencia a la corrosión de una parte metálica después de aplicación de soldadura, tratamiento al calor o galvanizado;
- Encogimiento, propiedades tensiles de un polímero;
- Implementación correcta de un producto de software, o limpieza / esterilidad de un dispositivo médico.

Dichos productos son típicamente el resultado final de una serie de operaciones y requieren adherencia a procedimientos específicos y a secuencias en el proceso. Para un material procesado o producto de hardware esto puede involucrar materiales de inicio, perfiles de temperatura, deformaciones físicas, condiciones ambientales. Para un software o producto de servicio esto puede involucrar datos y documentos; corrección intelectual.

El aseguramiento de medición global y la calibración de equipo usado para producir o medir el producto puede requerirse para dichos "procesos especiales". El uso de control de proceso estadístico a menudo es el más ventajoso.

Se pueden requerir habilidades especiales, capacidades y entrenamiento especial de personal y se deben demostrar.

El conocimiento del proceso se puede considerar como una base para distinguir las características del producto terminado de las características que se pueden medir durante el proceso. Dichos procesos se deben validar por adelantado para asegurar que el proceso cumplirá con los requerimientos específicos.

Ver también 10, 11 y 16.3 de ISO 9004-1.

4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBA.

4.10.1 INFORMACIÓN GENERAL

Ver también 8.3 y 10.1.4 de ISO 9004-1.

4.10. INSPECCIÓN Y PRUEBA AL RECIBO.

4.10.2.1 La inspección al recibo es un medio para que el Abastecedor verifique que los subcontratistas han cumplido sus obligaciones contractuales en relación con la calidad y de que los items suministrados que entran a las instalaciones del Abastecedor cumplen con los requerimientos especificados en cuanto a calidad.

4.10.2.2 Esta cláusula en ISO 9001 no implica que los items que entran tengan que ser inspeccionados y probados por el Abastecedor, si la confianza necesaria en el producto (incluyendo servicio) se puede obtener por otros procedimientos definidos.

Los procedimientos del Abastecedor o el plan de calidad deben especificar los medios para verificar que los embarques recibidos cumplen las especificaciones, están completos, tienen la identidad apropiada y no tienen daños. Los procedimientos también deben incluir disposiciones para verificar que los items que entran, así como materiales o servicios, están acompañados de documentación de soporte como, y sí, se requiere (certificados de análisis, resultados de pruebas). Acción apropiada en el evento de no-cumplimiento se debe especificar. El análisis de datos antiguos de inspección al recibo, historia de

rechazo en planta o quejas de clientes pueden influir en las decisiones del Abastecedor en relación con la necesidad de re- evaluar a un subcontratista.

4.10.2.3 Los procedimientos del abastecedor deben definir responsabilidades y autoridad de personal que pueda permitir que los productos que entran se usen sin previa demostración de cumplimiento con los requerimientos especificados para calidad. Los procedimientos del Abastecedor también deben definir como dichos productos serán identificados de manera positiva y controlados en el evento de que subsiguiente inspección encuentre no-cumplimientos.

Ver también 9.7,9.8 y 12.1 de ISO 9004-1.

4.10.3 INSPECCIÓN Y PRUEBA EN PROCESO.

La inspección y prueba en proceso se aplica a todas las formas de productos, incluyendo servicio. Esto permite pronto reconocimiento de los no-cumplimientos y disposición a tiempo de esos items.

En donde es apropiado, se deben usar técnicas de control estadístico para identificar tendencias para los productos y los procesos antes de que ocurran no-cumplimientos.

Los procedimientos o plan de calidad del Abastecedor deben asegurar la objetividad de los resultados de la inspección y la prueba, incluyendo situaciones en donde la inspección en proceso es llevada a cabo por personal de producción.

La temprana identificación de los no-cumplimientos, antes de llegar a la etapa de inspección final, aumenta la eficiencia en toda la operación evitando posterior procesamiento de items que no cumplen.

Ver también 10.1.2, 10.1.3 y 1 2.2 de ISO 9004-1.

4.10.4 INSPECCIÓN Y PRUEBA FINAL.

La inspección final involucra las actividades (examen, inspección, medición o pruebas) en las cuales se basa la liberación final del producto (incluyendo servicio) con respecto a las características especificadas. Los requerimientos específicos que forman la base de la inspección y prueba final deben incluir todas las características designadas para la liberación. Estas deben estar directamente relacionadas con el tipo de dispositivo médico involucrado y su uso pretendido. La prueba final debe incluir, en donde sea práctico, prueba bajo condiciones simuladas o reales de uso de productos seleccionados de un lote.

En el caso de equipo que sea ensamblado y/o instalado las instalaciones del usuario, la inspección y prueba final sólo se puede llevar a cabo después de completar el ensamblaje / instalación. En esos casos, la inspección final y la prueba pueden no ser realizadas por el Abastecedor sino que el Abastecedor debe asegurar la disponibilidad de toda la información necesaria acerca de la inspección y procedimientos de prueba y los resultados esperados.

Ver también 12.3 de ISO 9004-1.

4.10.5 REGISTROS DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.

Los registros de inspección y prueba del Abastecedor deben facilitar la evaluación de los productos que han cumplido los requerimientos de calidad. Evidencia útil de soporte puede estar disponible respecto a registros de otras inspecciones y pruebas (como materia prima). Los requerimientos regulatorios y la responsabilidad del producto se deben tomar en cuenta.

Los métodos para registrar los resultados de inspecciones y pruebas incluyen:

- Documentación en relación con el producto;
- Registros electrónicos, e
- Informes de pruebas separados.

Como sea aplicable, los registros deben:

- Identificar los procedimientos de inspección / prueba y el nivel de revisión usado (ver también 4.5);
- Identificar el equipo de prueba usado;
- Estar firmado por la persona responsable de la inspección o prueba;
- Identificar de manera clara el número de ítems examinados y el número aceptado;
- Registrar la disposición de cualquier ítem que falle la inspección o prueba, y la razón de la falla.

La liberación del producto final debe ser autorizada por la firma de una persona designada.

Ver también 17.3 de ISO 9004-1.

4.11 CONTROL DE INSPECCIÓN, EQUIPO DE MEDICIÓN Y PRUEBA.

4.11.INFORMACIÓN GENERAL.

4.11.2 PROCEDIMIENTO DE CONTROL.

Los requerimientos de esta cláusula en ISO 9001 expresan en detalle lo que se debe implementar. Aunque los requerimientos indican inspección, equipo de medición y prueba, es útil enfocar el tema desde la perspectiva de que la medición

es en sí un proceso que involucra materia prima, equipo y procedimientos. Los requerimientos de ISO 9001 involucran de manera explícita elementos del proceso de medición; elementos cuyo propósito colectivo es tomar decisiones apropiadas, equipo de medición apropiado, y procesos de medición apropiados. Esos elementos se especifican para suministrar confianza en la habilidad de los sistemas de medición del Abastecedor para controlar de manera adecuada la producción e inspección del producto.

Para los sistemas de medición del producto y el proceso, los métodos estadísticos son herramientas valiosas para lograr y demostrar cumplimiento de los requerimientos. En particular, los métodos estadísticos son las herramientas preferidas para cumplir el requerimiento de que el "equipo de inspección, equipo de medición y de prueba se deben usar de una manera que asegure que se conoce la incertidumbre de la medición y que es consistente con la capacidad de medición requerida".

Los requerimientos de esta cláusula también se deben aplicar por parte del Abastecedor para "demostrar el cumplimiento del producto con los requerimientos especificados" y esto involucra medición subsiguiente a la producción e inspección de un producto (ejemplo, durante manejo, almacenamiento, empaque, entrega o servicios subsiguientes) que se puedan requerir bajo otras cláusulas de ISO 9001.

Nota: Ver también ISO 10012-1

Ver 13 de ISO 9004-1.

4.12 INSPECCIÓN Y ESTADO DE PRUEBA.

El sistema de calidad y los procedimientos del Abastecedor deben asegurar que se realizan las inspecciones y pruebas referidas. El sistema debe suministrar una forma de conocer el estado del producto (incluyendo servicio). El estado se puede indicar marcando o etiquetando, ya sea físicamente o por medios electrónicos. El estado debe indicar si un producto no ha sido inspeccionado, si ha sido inspeccionado y rechazado y está en espera de una decisión, o si ha sido inspeccionado y rechazado. La localización física separada de esas categorías de unidades de producto a menudo son el método más cierto de asegurar tanto el estado como la disposición precisa. Sin embargo, en un ambiente automático la disposición precisa se puede también lograr por otros medios, tales como una base de datos de computador.

Ver también 11.7 de ISO 9004-1.

4.3 CONTROL DE PRODUCTOS QUE NO CUMPLEN.

4.13. INFORMACIÓN GENERAL.

Cuando se encuentra que algún producto intermedio o final (incluyendo servicio) no cumple con las especificaciones técnicas, el uso no advertido o la instalación

se deben prevenir. Esto es aplicable a productos que no cumplen y que se encuentran en la producción del Abastecedor así como los productos que no cumplen que son recibidos por el Abastecedor. Se establecen los procedimientos y se mantienen por parte del Abastecedor para los siguientes propósitos:

- Determinar y documentar que unidades de producto están involucradas en el no-cumplimiento, por ejemplo, que intervalo de tiempo de producción, o maquinas de producción, o lotes de producto están involucrados.
- Marcar las unidades de producto que no cumplen para estar seguros de se pueden distinguir de las unidades de producto que cumplen (Ver 4.12);
- Evaluar y documentar la naturaleza del no-cumplimiento,
- Considerar las alternativas para disposición de las unidades de productos que no cumplen, decidir que disposición se debe efectuar, y registrar esta disposición;
- Controlar (por medios de segregación física) los movimientos, almacenaje y subsiguiente procesamiento del producto que no cumple consistente con la decisión de disposición;
- Notificar otras funciones que pueda ser afectadas por el no-cumplimiento, incluyendo, en donde sea apropiado, al comprador.

Un elemento importante en tratar los no-cumplimientos es dar a todo el personal apropiado la libertad de identificar ítems que no cumple, actividades y procesos que no cumplen, así como animarlos a la búsqueda de mejoramiento.

Cualquier producto devuelto al Abastecedor debe ser tratado como un producto que no cumple hasta que haya satisfecho un procedimiento de aceptación documentado.

Antes que manejar dispositivos médicos que puedan haber sido contaminados con material biológico, deben ser descontaminados de acuerdo con los procedimientos aprobados.

Ver también 11.8 y 14 de ISO 9004-1.

4.13 REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS QUE NO CUMPLEN.

Se sugiere que las decisiones relacionadas con disposición de productos que no cumplen que sea tomadas por el Abastecedor tengan en cuenta los seis propósitos indicados bajo 4.13.1, en relación con el riesgo de fracaso en cuanto a cumplir los requerimientos del comprador. Las acciones a, b, c, d, en ISO 9001 tienen todos grados de riesgo.

Las concesiones o cambios en las especificaciones se deben procesar de conformidad con procedimientos documentados. Si un producto ha sido liberado bajo concesión, esto debe ser registrado en el Registro de Historia del Dispositivo (Ver 4.6). Cualquier concesión se debe justificar de manera adecuada, y la justificación se debe registrar.

4.4 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA.

4.14. INFORMACIÓN GENERAL.

Es importante que las causas de no-cumplimientos detectados (o potenciales) sean identificadas con prontitud para se pueda desarrollar un programa que impida la recurrencia (u ocurrencia).

Esas causas pueden incluir:

- Fallas, mal funcionamiento en material, proceso, herramientas, equipo o instalaciones en las cuales los productos se procesan, almacenan o manejan, incluyendo el equipo y los sistemas;
- Procedimientos y documentación inadecuados o no existentes;
- No coinciden con los procedimientos;
- Control de proceso inadecuado;
- Mala programación;
- Fallas de entrenamiento;
- Condiciones de trabajo no adecuadas
- Recursos no adecuados (humanos o materiales);
- Variabilidad de proceso inherente;

Las condiciones que resulten de esas causas se pueden revelar por análisis de observaciones internas y externas.

Las observaciones internas pueden incluir:

- Registros de inspección y prueba;
- Registros de no cumplimiento;
- Observaciones durante el monitoreo de proceso;

- Observaciones de auditoria;
- Observaciones y reportes por parte del personal del abastecedor;
- Problemas con subcontratistas;
- Resultados de revisión de administración.

Las observaciones externas ("retroalimentación") pueden incluir:

- Reportes de la función de mercadeo;
- Reportes de representantes autorizados;
- Registros de servicios;
- Quejas o informes de los clientes;
- Productos devueltos;
- Información solicitada sobre productos nuevos o modificados;
- Informes de autoridades de regulación;
- Literatura publicada.

Las regulaciones pueden colocar requerimientos en los abastecedores para monitorear el uso de sus productos y para informar a las autoridades de regulación sobre cierta experiencia definida.

4.14.2 ACCIÓN CORRECTIVA.

Los procedimientos del Abastecedor deben establecer de manera clara la responsabilidad para tomar acción correctiva, como se lleva a cabo esta acción, y la verificación de la efectividad de la acción correctiva. Un elemento importante en el programa es la diseminación de información sobre problemas de calidad a aquellos directamente responsables de asegurar la calidad.

Los procedimientos para tratar con no-cumplimientos descubiertos en productos que ya han sido marcados como satisfactorios puede incluir, entre otros:

- Investigaciones para establecer si la no-conformidad es un problema aislado o crónico;
- Si es necesario, tomar acciones tales como:

- Retener los productos disponibles para la venta;
- Retirar los productos de circulación;
- Dar asesoría a los clientes: esto puede tomar la forma de revisiones que se llevan a cabo antes del uso, suministrando orientación adicional sobre el uso del producto o para el reemplazo de ciertos productos;
- En casos extremos, el retiro de productos.

QUEJAS.

Cualquier queja recibida por el Abastecedor sobre productos que i) no cumplen con las especificaciones, ii) cumplen con las especificaciones pero sin embargo causan problema en el uso, deben caer bajo el sistema de quejas. Por ejemplo, una queja respecto a un producto que cumple puede ser causada por una falla en el diseño.

El sistema de quejas documentado debe cubrir lo siguiente:

- Establecer responsabilidad para operar el sistema;
- Evaluación de la queja;
- Registros y resúmenes estadísticos, que permitan determinar las causas principales de las quejas;
- Cualquier acción correctiva;
- Segregación y disposición, o retroceso, de las devoluciones de los clientes (se puede tener que dar especial atención a la descontaminación);
- Archivo de correspondencia de clientes y otros registros relevantes; el tiempo de protección para éstos se debe definir.

La documentación de estimaciones de quejas debe contener suficiente información para demostrar que la queja se recibió de manera apropiada. Por ejemplo: una determinación de si hubo una falla real del producto; si el producto estaba siendo usado para tratar o diagnosticar a un paciente; si estuvo involucrada una herida. Un registro de investigación típicamente debe incluir:

1. El nombre del producto;
2. La fecha que se recibe la queja;
3. Cualquier número de control usado;

4. El nombre y la dirección de la persona que hace la queja;
5. La naturaleza de la queja;
6. Los resultados de la investigación, incluyendo:
 - La acción correctiva tomada.
 - La justificación, si se va a tomar acción
 - Las fechas de la investigación
 - El nombre del investigador
 - La respuesta (si la hay) a la persona que hace la queja.

Cuando el personal técnico que es responsable de una investigación está localizado en un sitio diferente del lugar de fabricación del dispositivo médico, el Abastecedor debe copiar los resultados de la queja y la investigación para la planta de fabricación, de manera que el personal en esas plantas pueda estar completamente informado sobre los eventos.

NOTIFICACIONES Y RETIRO DEL PRODUCTO.

La naturaleza y la seriedad de la falla, el uso pretendido del producto y el potencial para servicio al paciente, determinarán si será necesario emitir una notificación, instituir un retiro o informar a las autoridades locales o nacionales. Esos factores determinaran la velocidad y extensión de la acción.

Una persona se debe designar para que coordine la decisión de cada notificación o retiro y las acciones consecuentes.

Los procedimientos para generar, autorizar y emitir una notificación o retiro deben especificar:

Los acuerdos de la administración que permiten que el procedimiento sea activado, aún en la ausencia de personal clave;

El nivel de administración que determine que el procedimiento se debe iniciar, y el método de determinar los productos afectados;

La posible necesidad de reportar a las autoridades locales o nacionales: los puntos de contacto y métodos de fabricación entre el Abastecedor y las autoridades nacionales.

Una notificación o retiro debe indicar:

- La descripción del dispositivo médico y la designación de modelo;
- Los números de serie o demás identificación (por ejemplo número de lote) del dispositivo médico;
- La razón para emitir la justificación / retiro;
- Consejo sobre posibles riesgos y acción que se deba tomar.

El progreso de un retiro se debe monitorear y las cantidades de producto recibidas se deben reconciliar.

4.4.3 ACCIÓN PREVENTIVA.

Procedimientos documentados que traten sobre las acciones escritas en esta subcláusula de ISO 9001 deben ser desarrolladas por parte del Abastecedor. En particular, deben establecer responsabilidad para tomar acción preventiva, como se va a presentar esta acción y la verificación de la efectividad de la acción preventiva.

Ver también 7.3, 15 y 16.5 de ISO 9004-1.

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y ENTREGA.

4.15.1 INFORMACIÓN GENERAL.

El sistema del Abastecedor para manejo, almacenamiento, empaque y entrega de materiales debe suministrar planeación, control, y documentación apropiada. Esto incluye los materiales en proceso y el producto terminado.

4.15.2 MANEJO

La planeación cuidadosa y los procedimientos de operación apropiados ayudan a asegurar que el manejo de productos que entren, productos en proceso y productos de dispositivos médicos liberados no pongan en peligro la calidad.

El método del Abastecedor para manejar materiales debe considerar suministrar unidades de transporte (tales como paletas, contenedores, transportadores, buques, tanques, tuberías y vehículos) de manera que el daño, deterioro o contaminación (debido a vibración, corrosión, variación de temperatura, radiación o cualquier otra condición que ocurra durante el manejo y almacenamiento) se pueda impedir. El mantenimiento del equipo de manejo es otro factor que se debe considerar.

4.15.3 ALMACENAMIENTO.

El Abastecedor debe planear instalaciones de almacenamiento apropiadas, considerando no solamente la seguridad física sino también las condiciones ambientales (como temperatura y humedad). Puede ser apropiado revisar

periódicamente el almacenamiento para detectar posibles deterioros. Los métodos para marcar y etiquetar deben dar información durable de conformidad con las especificaciones. Puede ser necesario dar consideración a procedimientos administrativos para fechas de expiración y rotación de existencias y segregación de lotes.

Las condiciones de almacenamiento apropiadas permite identificación rápida y precisa de las existencias y facilitan la limpieza, mientras que reducen el riesgo de daño. Los procedimientos de administración de almacenamiento se deben revisar por parte de la persona responsable del aseguramiento de calidad.

La materia prima y los productos que han sido rechazados, retirados o devueltos se deben identificar y se pueden colocar en cuarentena para impedir confusión con otros materiales. El acceso a los materiales en áreas de cuarentena se debe restringir a personas autorizadas. La liberación y disposición se debe llevar a cabo de acuerdo con procedimiento definido.

4.15.4 Empaque

El empaque de dispositivos médicos tiene como propósito suministrar una protección apropiada contra daño, deterioro, durante el almacenamiento y el transporte hasta el lugar de uso. Las varias formas de almacenamiento y los tipos de transporte que se pueden encontrar deben ser considerados, y se debe revisar la efectividad del empaque.

En donde el empaque del producto ha sido contratado sigue siendo responsabilidad del Abastecedor asegurar que se cumplan los requerimientos de 4.15.4.

ETIQUETADO.

El contenido de etiquetas se puede especificar regulaciones, normas generales o normas de producto. En donde el producto se va a suministrar a países con diferentes idiomas, y el lenguaje que se va a usar en las etiquetas ha sido acordado, es aconsejable que las traducciones de las etiquetas sean revisadas por una persona cuyo lenguaje nativo es el lenguaje acordado y que tenga cierto conocimiento técnico del producto.

En donde sea apropiado se deben retener un registro de la identidad de la persona que confirma que las etiquetas correctas han sido fijadas y suministradas con los dispositivos médicos.

El riesgo de errores de etiquetas se puede reducir por la producción de controles apropiados tales como:

- Segregación de operaciones de empaque y etiquetado de otras operaciones de fabricación (u otras operaciones de empaque y etiquetado);

- Evitar que el empaque y etiquetado del producto sea de apariencia similar a otro que se encuentra cerca;
- Identificación de línea;
- Aplicación de procedimientos de identificación de línea;
- La destrucción de materiales de lote no usados para completar el empaque y el etiquetado por sí,
- El uso d etiquetas de rollo;
- El uso de un número conocido de etiquetas y la reconciliación de uso;
- Codificación de lote de línea;
- El uso de lectores electrónicos de códigos y contadores electrónicos de etiquetas;
- El uso de etiquetas diseñadas para suministrar diferenciación clara de productos;
- Inspección del contenido de la etiqueta antes del uso;
- Almacenamiento apropiado de las etiquetas en áreas de acceso restringido.

4.15.5 PRESERVACIÓN.

La vida útil comienza durante la fabricación y puede sufrir influencia por las condiciones de almacenamiento. La identificación de items con una vida útil limitada, o que requieren protección especial durante el almacenamiento, es importante para asegurar que dichos items no se emiten si su vida útil ha expirado. El Abastecedor debe tener medios de informar al cliente o al usuario acerca de cualquier condición especial de almacenamiento que se pueda aplicar.

4.15.6 Entrega.

El Abastecedor debe suministrar protección de la calidad del productos durante el embarque y otras fases de la entrega. Para algunos productos, incluyendo servicios, el tiempo de entrega es un factor crítico. Se deben dar consideración a los varios tipos de entrega y variaciones en condiciones ambientales que se pueden encontrar.

4.16 REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD.

Los registros de control de calidad deben contener evidencia de que el producto (incluyendo el servicio) cumpla los requerimientos técnicos.

Los registros de calidad del Abastecedor deben suministrar evidencia de que los elementos de sistema de calidad de ISO 9001 han sido implementados. Si los resultados no han sido satisfactorios, los registros de calidad deben indicar que se ha hecho para corregir la situación.

Los registros de calidad se deben preparar, almacenar de manera segura, protegidos del acceso no autorizado y protegidos de la alteración y mantenidos por el Abastecedor. Deben ser accesibles cuando se necesiten.

Los registros de calidad se pueden almacenados en cualquier forma apropiada, por ejemplo, copia dura o medio electrónicos. Las copias de registros de calidad deben contener toda la información relevante de los registros de calidad original. El sistema para retención de registro debe permitir la recuperación de registros de calidad sin retraso indebido si se requieren para acción correctiva (Ver 4.14).

Puede haber circunstancias en las cuales el comprador tiene que almacenar y mantener registros de calidad que prueben la calidad de los productos (incluyendo servicios) para una parte específica de la vida útil operativa. El Abastecedor debe permitir la disposición de dichos documentos al comprador.

Los registros de calidad se puede dividir en 3 categorías:

1. Aquellos que se relacionan con el diseño, y los procesos de fabricación, que afectan a todos los productos de un tipo en particular (registros de Pre-producción);
2. Aquellos que se relacionan con la fabricación de un producto individual o lote de producto (registros de fabricación);
3. Aquellos que demuestran la operación efectiva del sistema de calidad (registros de sistema).

4.17 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD. auditorias internas de calidad como se requieren por ISO 9001 se realizan por parte del Abastecedor para determinar si los varios elementos de sistema de calidad de la organización son efectivos y apropiados para lograr los objetivos establecidos respecto a calidad. El plan de auditoria interna debe incluir la frecuencia de auditorias periódicas.

El Abastecedor debe seleccionar y asignar auditores competentes para la actividad que si está controlando.

Las auditorias internas periódicas se realizan:

- Para determinar la conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requerimientos para su documentación y requerimientos de implementación;

- Determinar la efectividad del sistema de calidad implementado para cumplir los objetivos de calidad específicos;
- Cumplir los requerimientos regulatorios;
- Suministrar una oportunidad para mejorar el sistema de calidad del abastecedor;
- Facilitar aseguramiento externo de calidad;

Un sistema de auditoría interna bien establecido es examinar las diferentes secciones de la operación individualmente de manera que se cubra toda la operación en el curso de un período de tiempo razonable. Dicho sistema se puede operar de manera sensible para dar atención especial a cualquier área de debilidad.

Además de las auditorías internas periódicas, se puede iniciar una auditoría interna por cualquiera de las siguientes razones:

- Inicialmente para evaluar el sistema de calidad;
- Verificar que el sistema de calidad continúa cumpliendo los requerimientos especificados, y está haciendo implementado;
- Cuando se han hecho cambios significativos en áreas funcionales, por ejemplo, revisiones de organizaciones y procedimientos que afecten los recesos de calidad;
- Cuando la seguridad, desempeño o confiabilidad de los productos (incluyendo servicios) están en, o se sospecha que están en, peligro debido a no cumplimiento;
- Cuando es necesario verificar que las acciones correctivas requeridas han sido tomadas, y han sido efectivas;
- Cuando el sistema de calidad se evaluar contra una norma del sistema de calidad.

Las fechas objetivo para responder a observaciones de auditoría se deben establecer.

Solamente registros que demuestren que un sistema efectivo de auditoría interna está en operación deben estar disponibles a auditores terceras partes. Esto se puede hacer:

- Suministrando procedimientos documentados para de la realización de auditorias;
- Suministrando programas de auditoria;
- Demostrando que las auditorias internas han sido realizadas;
- Demostrando que las acciones correctivas han sido iniciadas y complementadas.

4.18 ENTRENAMIENTO.

El entrenamiento de personal en una organización es esencial para el logro de los objetivos de calidad. Esto incluye entrenamiento específico necesario para llevar a cabo las tareas asignadas y el entrenamiento general tanto para construir incentivos y para aumentar la vigilancia de calidad. El personal debe estar entrenado en el uso de los procedimientos y documentos en el enfoque de administración de calidad del Abastecedor.

Se debe dar entrenamiento como una introducción a nuevos empleados y a todo el personal dedicado a trabajos que afecten la calidad en intervalos, y debe:

- Incluir el uso pretendido de los productos;
- Identificar problemas de calidad que puedan surgir del desempeño inadecuado de las tareas específicas;
- Describir cualquier requerimiento de higiene.
- Incluir instrucción para evitar poner en riesgo la integridad de condiciones ambientales especiales, cuando sea aplicable;
- Incluir, cuando sea apropiado, los elementos que se deben surgir al recibo de información del cliente.
- Lograr y mantener un número de pasos que se puedan tomar de manera periódicas por parte del abastecedor de la siguiente manera:
- Evaluación de la educación general, experiencia y habilidad del personal para las actividades que sirvan a realizar;
- Identificación de las necesidades de entrenamiento individual contra aquellas requeridas para desempeño satisfactorio;
- Planeado, organizar y realizar entrenamiento apropiado, ya sea en casa o por medio de una entidad externa;

- Registros de entrenamiento y logro de manera que los registros pueden ser actualizados y los vacíos en entrenamiento puedan ser identificados y llegados.

Ver también 18 de ISO 9001.

4.19 SERVICIO.

El servicio no es un requerimiento aplicable para muchos dispositivos médicos (tales como dispositivos de un solo uso), pero cuando la funcionalidad de los productos depende de mantenimiento regular y/o reparación, se deben considerar las siguientes actividades.

- Clarificación de las responsabilidades de servicio entre abastecedor, distribuidores y usuarios;
- Planeación de actividades de servicio en intervalos de mantenimiento, ya sea que el servicio sea realizado por el abastecedor o por un agente separado;
- Validación del diseño y función de herramientas de propósito especial o equipo para manejo y servicio a los productos después de la instalación;
- Control de equipo de medición y prueba usado en servicio en campo, prueba y calibración, como en el caso del equipo usado en la fabricación (ver 4.11);
- Disposición de documentación para prestar servicio al producto, incluyendo listas de partes y diagramas de circuitos en donde sea apropiado;
- Provisión para soporte adecuado, para que incluya consejo y soporte técnico, entrenamiento al personal del cliente, y suministros de repuestos;
- Aseguramiento de la calidad de los repuestos y de los componentes de reemplazo;
- Entrenamiento del personal de servicio;
- Provisión de personal de servicio control competente;
- Retroalimentación de información que sería útil para mejorar el producto, la fabricación o el sistema de calidad.

Se deben mantener registros de actividades de servicio en detalle suficiente para identificar la razón de la actividad y para demostrar que se llevó a cabo de manera apropiada.

Algunos dispositivos médicos deben limpiarse o descontaminarse antes del servicio. En esos casos deben ser descontaminados por medio de procedimientos apropiados y aprobados.

Ver también 16.4 de ISO 9001.

4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.

4.20.1 IDENTIFICACIÓN DE NECESIDAD.

El uso de métodos estadísticos puede ser benéfico para el Abastecedor en un amplio rango de circunstancias, incluyendo recolección de datos, análisis y aplicación. Estos ayudan a definir que datos obtener, y a hacer el mejor uso de los datos, a ganar mejor entendimiento de los requerimientos del cliente y sus expectativas. Los métodos estadísticos pueden ser útiles en calidad de producto, servicio, el control de proceso, para evitar el no-cumplimiento, análisis de problemas, determinación de riesgos, para encontrar las causas, establecer límites de productos y procesos, realizar pronósticos, verificación y medición o evaluación de características de calidad.

4.20.2 PROCEDIMIENTOS.

Los métodos estadísticos que pueden ser benéficos para esos propósitos incluyen:

- Métodos gráficos (histograma, tablas de secuencia, dibujos, diagramas, diagramas de causas y defectos, etc) que ayudan a diagnosticar problemas y a sugerir enfoques apropiados para diagnósticos estadísticos posteriores;
- Tablas de control estadístico para monitorear y controlar la producción y los procesos de medición para todos los tipos de producto (hardware, software, materiales procesados, y servicios);
- Diseño de experimentos para determinar que variables tienen influencia significativa en el proceso y en el desempeño del producto, y para cuantificar los efectos;
- Análisis de regresión, el cual suministra un modelo cuantitativo para el comportamiento de un proceso o de un producto cuando se cambian las condiciones de operación del proceso o el diseño del producto;

- Análisis de varianza que lleva a estimativos de componentes de varianza útiles para diseñar estructuras de muestras para tablas de control y para caracterización y liberación de producto; las magnitudes de los componentes de varianza también son una base para lograr prioridad en los esfuerzos de mejoramiento de calidad;
- Métodos de muestreo y aceptación,
- Muestreo de productos entre sectores de producción;
- Métodos estadísticos para instrucción y prueba.

La documentación que resulta de la aplicación de métodos estadísticos puede ser un medio efectivo de demostrar cumplimiento con los requerimientos para calidad, y se puede usar como una forma de registro de calidad.

El número de ítems tomados como muestra de un lote se deben basar en una razón estadística establecida, la historia pasada de la fuente de suministros, y la cantidad necesaria para análisis y retención.

Ver también 20 de ISO 9004-1.

INDICE

0.INTRODUCCIÓN

1. ALCANCE

2. REFERENCIAS

3. DEFINICIONES

4. REQUERIMIENTOS DE SISTEMAS DE CALIDAD.

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN.

4.1.1 POLITICA DE CALIDAD.

4.1.2 ORGANIZACIÓN.

4.1.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

4.1.2.2 RECURSOS.

4.1.2.3 REPRESENTANTE DE LA ADMINISTRACION.

4.1.3 REVISIÓN DE ADMINISTRACIÓN.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD.

4.2.1 INFORMACIÓN GENERAL.

4.2.2 PROCEDIMIENTOS DE SISTEMA DE CALIDAD.

4.2.3 PLANEACIÓN DE CALIDAD.

4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO.

4.3.1 DATOS GENERALES.

4.3.2 REVISIÓN.

4.3.3 ENMIENDA AL CONTRATO.

4.3.4 REGISTROS.

4.4 CONTROL DE DISEÑO.

4.4.1 DATOS GENERALES.

- 4.4.2 DISEÑO Y PLANEACIÓN DE DESARROLLO.
- 4.4.3 INTERFASE DE ORGANIZACIÓN Y TÉCNICA.
- 4.4.4 Entrada De Diseño.
- 4.4.5 SALIDA DE DISEÑO.
- 4.4.6 REVISIÓN DE DISEÑO.
- 4.4.7 VERIFICACIÓN DE DISEÑO.
- 4.4.8 VALIDACIÓN DE DISEÑO.
- 4.4.9 CAMBIOS DE DISEÑO
- 4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.
- 4.5.1 INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.5.2 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DATOS Y DOCUMENTOS.
- 4.5.3 CAMBIOS DE DOCUMENTOS Y DE DATOS.
- 4.6 Compra
- 4.6.1 INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.6.2 EVALUACIÓN DE SUBCONTRATISTAS.
- 4.6.3 DATOS DE COMPRA.
- 4.6.4 VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO COMPRADO.
- 4.7 CONTROL DE PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE.
- 4.8 IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO.
- 4.9 CONTROL DE PROCESO.
- 4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBA.
- 4.10.1 INFORMACIÓN GENERAL
- 4.10. INSPECCIÓN Y PRUEBA AL RECIBO.
- 4.10.3 INSPECCIÓN Y PRUEBA EN PROCESO.
- 4.10.4 INSPECCIÓN Y PRUEBA FINAL.
- 4.10.5 REGISTROS DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.
- 4.11 CONTROL DE INSPECCIÓN, EQUIPO DE MEDICIÓN Y PRUEBA.
- 4.11.INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.11.2 PROCEDIMIENTO DE CONTROL.
- 4.12 INSPECCIÓN Y ESTADO DE PRUEBA.
- 4.3 CONTROL DE PRODUCTOS QUE NO CUMPLEN.
- 4.13.INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.13 REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS QUE NO CUMPLEN.
- 4.4 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA.
- 4.14.INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.14.2 ACCIÓN CORRECTIVA.
- 4.4.3 ACCIÓN PREVENTIVA.
- 4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y 4.15.1
- INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.15.2 MANEJO
- 4.15.3 ALMACENAMIENTO.
- 4.15.4 Empaque
- 4.15.5 PRESERVACIÓN.
- 4.15.6 Entrega.
- 4.16 REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD.
- 4.17 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD.
- 4.18 ENTRENAMIENTO.

- 4.19 SERVICIO.
- 4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.
- 4.20.1 IDENTIFICACIÓN DE NECESIDAD.
- 4.20.2 PROCEDIMIENTOS.
- 4. REQUERIMIENTOS DE SISTEMAS DE CALIDAD.
- 4.1 RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN.
- 4.1.1 POLITICA DE CALIDAD.
- 4.1.2 ORGANIZACIÓN.
- 4.1.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.
- 4.1.2.2 RECURSOS.
- 4.1.2.3 REPRESENTANTE DE LA ADMINISTRACION.
- 4.1.3 REVISIÓN DE ADMINISTRACIÓN.
- 4.2 SISTEMA DE CALIDAD.
- 4.2.1 INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.2.2 PROCEDIMIENTOS DE SISTEMA DE CALIDAD.
- 4.2.3 PLANEACIÓN DE CALIDAD.
- 4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO.
- 4.3.1 DATOS GENERALES.
- 4.3.2 REVISIÓN.
- 4.3.3 ENMIENDA AL CONTRATO.
- 4.3.4 REGISTROS.
- 4.4 CONTROL DE DISEÑO.
- 4.4.1 DATOS GENERALES.
- 4.4.2 DISEÑO Y PLANEACIÓN DE DESARROLLO.
- 4.4.3 INTERFASE DE ORGANIZACIÓN Y TÉCNICA.
- 4.4.4 ENTRADA DE DISEÑO.
- 4.4.5 SALIDA DE DISEÑO.
- 4.4.6 REVISIÓN DE DISEÑO.
- 4.4.7 VERIFICACIÓN DE DISEÑO.
- 4.4.8 VALIDACIÓN DE DISEÑO.
- 4.4.9 CAMBIOS DE DISEÑO
- 4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.
- 4.5.1 INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.5.2 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DATOS Y DOCUMENTOS.
- 4.5.3 CAMBIOS DE DOCUMENTOS Y DE DATOS.
- 4.6 COMPRA
- 4.6.1 INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.6.2 EVALUACIÓN DE SUBCONTRATISTAS.
- 4.6.3 DATOS DE COMPRA.
- 4.6.4 VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO COMPRADO.
- 4.7 CONTROL DE PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE.
- 4.8 IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO.
- 4.9 CONTROL DE PROCESO.
- 4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBA.
- 4.10.1 INFORMACIÓN GENERAL
- 4.10. INSPECCIÓN Y PRUEBA AL RECIBO.
- 4.10.3 INSPECCIÓN Y PRUEBA EN PROCESO.

- 4.10.4 INSPECCIÓN Y PRUEBA FINAL.
- 4.10.5 REGISTROS DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.
- 4.11 CONTROL DE INSPECCIÓN, EQUIPO DE MEDICIÓN Y PRUEBA.
- 4.11.INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.11.2 PROCEDIMIENTO DE CONTROL.
- 4.12 INSPECCIÓN Y ESTADO DE PRUEBA.
- 4.3 CONTROL DE PRODUCTOS QUE NO CUMPLEN.
- 4.13.INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.13 REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS QUE NO CUMPLEN.
- 4.4 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA.
- 4.14.INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.14.2 ACCIÓN CORRECTIVA.
- 4.4.3 ACCIÓN PREVENTIVA.
- 4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y 4.15.1
- INFORMACIÓN GENERAL.
- 4.15.2 MANEJO
- 4.15.3 ALMACENAMIENTO.
- 4.15.4 Empaque
- 4.15.5 PRESERVACIÓN.
- 4.15.6 Entrega.
- 4.16 REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD.
- 4.17 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD.
- 4.18 ENTRENAMIENTO.
- 4.19 SERVICIO.
- 4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.
- 4.20.1 IDENTIFICACIÓN DE NECESIDAD.
- 4.20.2 PROCEDIMIENTOS.