

**UNIVERSIDAD APEC**  
**-UNAPEC-**



**ESCUELA DE GRADUADOS**

**Monografía para optar por el Título de:  
Maestría en Gerencia y Productividad**

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA  
CERTIFICACIÓN BAJO LA NORMA ISO 13485 EN CEA GLOBAL  
DOMINICANA AÑO 2008.**

**Rafael Antonio Gómez Balbuena**  
**1999-0475**

**Asesora**  
**Ivelisse Comprés, MA. MsC.**

Los conceptos emitidos en el presente  
trabajo son de la exclusiva responsabilidad  
de los sustentantes

**Santo Domingo, D.N.**  
**2008**

## **DEDICATORIA**

### **A mi Padre Celestial**

A mi Santo Padre, Jehová, el Todopoderoso, misericordioso y amoroso, Gracias mi Padre por una oportunidad más que me permites para alcanzar este logro para tu gloria y honra, te lo dedico y te lo presento a Tí. Espero que este logro sea de bendición para mí y para muchas personas, gracias por Jesús y por tu Santo Espíritu que estuvieron conmigo durante todo este camino.

### **A mami**

Como tu ninguna mami gracias por todo, aunque has estado lejos este nuevo logro es resultado del apoyo incondicional que me diste cuando estuve en grado. GRACIAS, GRACIAS, TE QUIERO MUCHO!!!!

### **A Papi**

Gracias a Dios que permitió que seas mi papa, pues según sus propósitos Dios lo dispuso así, gracias por tu educación, esto es también fruto del apoyo que me diste en grado. GRACIAS.

### **A Ana.**

Le doy gracias al Padre que su misericordia, como a mi, llego hasta ti. Gracias por tenerme pendiente y por tu apoyo.

### **A Stefano**

Gracias, hermana mía, de sangre y en Cristo, por todo el apoyo que nos has brindado y que aunque estés lejos estas presente en mi corazón.

### **A Gabi**

Cuando hice el monográfico para grado eras de 11 años para 12, y ahora tienes 17, como pasa el tiempo, TE QUIERO MUCHO.

**A mi hermano Celso**

Cuanto me hubiera gustado haber compartido este logro contigo, mi hermano, mi amigo, mi confidente, papalote gracias por tu apoyo y estar pendiente de mí. TE QUIERO BROTHER...

**A mi tía Carmen y Rafelito**

Gracias por tenerme presente y brindarme su ayuda y su hombro en esta etapa de mi vida.

**A mis Familiares**

Gracias por tenerme presente y de apoyarme...

**A mis Hermanos en Cristo**

Milly, Júnior, Santa le doy gracias a Dios Padre por presentármelos en mi vida para guiarme en el Camino.

**A Doris Guzmán**

Aunque indirectamente ella puso su apoyo a que yo realizara mi Maestría, Gracias.

**A los Maestros**

Por su paciencia en compartir sus conocimientos y aportar su grano de arena para alcanzar esta meta.

## INDICE

DEDICATORIA	ii
ADENDUM	vii
INTRODUCCIÓN	viii
<b>Capítulo I</b>	
<b>1.0 Normalización</b>	<b>1</b>
1.1 Normalización y el Hombre	2
1.2 Definición de Normalización y Norma	6
1.3 Principios de la Normalización	6
1.3.1 Homogeneidad	7
1.3.2 Equilibrio	7
1.3.3 Cooperación	8
1.4 Objetivos de la Normalización	8
1.5 Ventajas de la Normalización	9
<b>Capitulo II</b>	
<b>Sistemas de Gestión de la Calidad</b>	<b>11</b>
2.1 Evolución histórica del concepto de calidad	12
2.2 Sistemas de Gestión de Calidad	13
2.2.1 ¿Por qué el Sistema de Gestión de Calidad?	14
2.2.2 Ventajas del Sistema de Gestión de la Calidad	15
2.2.3 Riesgos del Sistema de Gestión de la Calidad	15
2.3 Principios de Gestión de la Calidad	16
2.4 Gestión de los Procesos	20
2.4.1 Enfoque basado en Procesos	20
2.4.2 Definiciones	21
2.4.3 El modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad	
Basado en procesos	22
2.5 Documentación de un Sistema de Gestiona de Calidad	23

2.5.1 Nivel 1, Manual de Calidad	24
2.5.2 Nivel 2, Procedimientos del Sistema	25
2.5.3 Nivel 3, Instrucciones de Trabajo	26
2.5.4 Nivel 4, Formularios (Registros)	26
2.6 Técnicas de gestión de la calidad:	27
2.6.1 Benchmarking	27
2.6.2 La reingeniería de procesos	29

### **Capítulo III**

#### **Norma Internacional de Calidad ISO 13485** **31**

3.1 Organización Internacional de Estandarización	32
3.2 ¿Qué es ISO 13485?	34
3.2.1 ¿Cómo se desarrolló ISO 9001, la base para la Norma ISO 13485?	35
3.2.2 ¿Cómo se desarrollo ISO 13485?	36
3.2.3 Versión 2003 de la serie 13485	37
3.3 ISO 13485 Certificación/ Registro de Sistemas de Gestión	38
3.3.1 ¿Por qué una organización debería procurar la certificación?	40
3.4 Acreditación del Ente Certificador	42

### **Capítulo IV**

#### **CEA Global Dominicana** **45**

4.1 Generalidades y Antecedentes Históricos	46
4.1.1 Misión, Visión, Valores	47
4.2 Metas y Objetivos	48
4.3 Estructura organizacional	49
4.4 Evaluación de los factores internos de la empresa.	50
4.4.1. Fortalezas	50
4.4.2. Debilidades	51
4.5 Evaluación de los factores externos	51
4.5.1. Oportunidades	51
4.5.2 Amenazas	51

**Capítulo V****Propuesta Implementación de la Norma ISO 13485 en****CEA Global Dominicana.****53**

5.1 Establecimiento de la Política de Calidad

55

5.2 Identificación de los procesos e interacciones

56

5.3 Elaboración del bosquejo del Sistema de Gestión

59

5.3.1 Definición de los niveles del sistema de calidad

60

5.3.2 Elaboración del Manual de Calidad

61

5.3.3 Determinación de procedimientos

94

CONCLUSIÓN

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

## ADENDUM

En el presente proyecto se diseñó un Sistema de Gestión de Calidad para la empresa CEA Global Dominicana bajo los requisitos de la Norma ISO 13485:2003. El trabajo termina con la elaboración del Manual de Calidad y un bosquejo del Sistema de Gestión.

Se realizó un estudio exploratorio para la familiarización de lo que es la normalización, un sistema de gestión de la calidad, con la norma ISO 13485:2003 y su aplicación en la industria medica.

Se identificaron los procesos que intervienen en la creación de valor y satisfacción de los requerimientos del cliente. Se analizaron dichos procesos y se determinó sus interacciones. Se insertaron dentro del sistema los procesos necesarios para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 13485:2003.

Al final se elaboró una propuesta para el Manual de Calidad de CEA Global Dominicana, ajustado a las necesidades de la empresa y cumpliendo los requisitos de la norma ISO 13485:2003.

Algunas compañías, como condición para hacer negocios, se están viendo en la obligación por parte de sus clientes o compradores de sus productos y servicios, a certificarse bajo una norma internacional. Por ende la decisión de implementar un sistema de gestión de la calidad para la certificación es una decisión estratégica, en la cual debe estar comprometida toda la organización.

## INTRODUCCION

El Sistema de gestión de la calidad es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes.

La industria de dispositivos médicos es un entorno lleno de complicaciones aun más que la media de otras industrias. A diferencia de productos de otras industrias, estos son destinados a salvar vidas. Por esta razón el aseguramiento de calidad y normalización internacional es un punto de relevante importancia en esta industria.

CEA Global Dominicana opera en la industria médica como manufacturero por contrato de las grandes corporaciones de la industria médica. Es imperante como estrategia para la instalación de Republica Dominicana diseñar un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos de la norma internacional que regula los sistemas de calidad en la industria médica.

El objetivo de este proyecto es diseñar un sistema de gestión de la calidad para la empresa CEA Global Dominicana cumpliendo los requerimientos de la norma ISO 13485:2003 para una posterior certificación.

En el capítulo I se expondrá que es la normalización su origen e importancia. En el capítulo II se describe que es un sistema de gestión de la calidad, su importancia y su estructura básica. El capítulo III recopila aspectos importantes de la norma ISO 13485. El capítulo IV habla de CEA Global Dominicana, antecedentes históricos y análisis foda. Finalmente en el capítulo V se elabora el bosquejo de la propuesta del sistema de gestión de la calidad.

***Capítulo I***  
***Normalización***

## **Capítulo I**

### **Normalización**

Dios fue el primer normalizador. Todo lo hace según normas. El primero que ordeno y arreglo su obra atendiendo a reglas fijas fue Dios. En el universo que nos rodea los elementos afines se unen según ciertas normas para constituir los seres y las cosas. La molécula de oxígeno, la distribución ordenada de los átomos en un cristal, los sistemas planetarios, las proteínas que conforman la materia viva y finalmente hasta los propios seres vivos se ajustan a reglas preestablecidas por Dios.

#### **1.1 El Hombre y la Normalización<sup>1</sup>**

A medida que el hombre fue acrecentando su dominio en el aprovechamiento de lo que le ofrece la naturaleza, se fue liberando de las ataduras instintivas y comienza a desarrollar la expresión más elevada de su genio: fijar por sí mismo Normas a sus actividades. De ahí que a medida que se va civilizando ajusta sus actividades a reglas para vestirse, construir su casa, cazar, domesticar animales, cultivar la tierra, etc.

Poco a poco se constituyen núcleos humanos que se localizan y se desarrollan diversas civilizaciones. Entonces la vida en sociedad va creando la necesidad de establecer normas de relación y de intercambio.

Las necesidades colectivas de los intercambios comerciales hacen indispensables la práctica de las unidades de medición.

En un principio estas se toman del propio cuerpo humano: los dedos, las palmas de las manos, los pies, los codos entre otros. Posteriormente, por la confusión de las diferentes constituciones orgánicas originaban a estas medidas,

---

<sup>1</sup> Villaman, Jose N, (1998), Planeación Estratégica de la Calidad, República Dominicana: CACISA

surge, siguiendo el principio esencial de la normalización de “poner orden en el caos”, el pie real (de Carlo Magno), el pie sajón (promedio de la longitud gormada por el pie derecho de 16 individuos puesto en fila, uno detrás del otro), la yarda (distancia entre la punta de la nariz y el extremo de la mano, con el brazo y los dedos extendidos, del rey Sajón Enrique I), etc.

Como puede apreciarse, estas unidades no son lo suficientemente exactas para servir a las necesidades de la industria, ni aun en sus comienzos. Actualmente, el Sistema Internacional de Unidades (SI), derivado del Sistema Métrico Decimal, fija el conjunto de unidades de medidas científicamente concebidas y coordinadas técnicamente para servir a las exigencias del actual desarrollo.

Desde los tiempos más remotos sintió el hombre la necesidad de sujetar a formas y medidas sus manifestaciones contractivas, esto es, sintió la necesidad de la Normalización, de la ordenación de su trabajo. Hoy causan asombro y admiración los colosales monumentos contruidos por las civilizaciones pasadas, las cuales no hubieran podido ser levantadas de no haberse normalizado las piedras y ladrillos para ajustarlos a la misma forma y tamaño mediante la utilización de moldes idénticos.

También en el orden social creó el hombre un cuerpo de reglas, de leyes de normas para ordenar sus relaciones en comunidad. Sin esas normas no hubiera sido posible la pertenencia de los primitivos conglomerados humanos, como tampoco hoy se concibe que las sociedades se mantengan al margen de las leyes.

Mediante descubrimientos arqueológicos se ha establecido una gran similitud en el diseño y otros aspectos de utensilios de piedra o pertrechos bélicos, que se usaron en lugares demasiado apartados para que hubiera podido haber algún indicio de comunicación, lo que da testimonios del esfuerzo continuo

del hombre para organizar sus actividades de acuerdo con algún orden o sistema que hiciera sus labores mas productivas y provechosas.

En cualquier ocasión en que sea necesario entenderse unos con otros, ya se trate de relaciones humanas, del intercambio de productos, de procesos políticos, de intercambios culturales, se han utilizado normas, si bien a estos convenios, a estas reglas, no se les da nombre explicito de norma, aplicando esta denominación mas concretamente a los procesos industriales; pero no cabe duda de que las relaciones entre los hombres y los pueblos se rigen por normas. Así, las leyes que los pueblos crean no son otra cosa que las normas por las que han de regirse y que en muchos casos alcanzan ámbito internacional.

En 1793 Eli Whitney probó las ventajas de la intercambiabilidad de componentes logrando que todas las piezas de un arma puedan ser reemplazadas por otras de repuesto; en 1846 se unifica la separación entre los rieles de los ferrocarriles, los enganches de los vagones y los sistemas de frenos, lo que permite unir a toda Europa con una red ferroviaria en la que no se necesitaba cambiar de tren al cambiar de país, con ventajas obvias para el traslado de mercadería y pasajeros; por otra parte permite la fabricación de toda clase de material ferroviario en cualquier parte para ser usado en cualquier país; en 1870 el Gobierno Francés intento coordinar la opinión internacional para adoptar el Sistema Métrico Decimal.

La urgencia de Normalización organizada se vio impulsada por la revolución industrial que sustituye al artesano y al artífice por un hombre relativamente mal preparado, que manejaba las maquinas para la producción en serie de artículos y servicios. En esta forma la intercambiabilidad de partes y componentes se hizo esencial para el trabajo de procesos industriales y renglones de ensamblado.

Fue en el comienzo del siglo XX que la Normalización comienza a tomar cuerpo como disciplina organizada, con el establecimiento en Inglaterra, en el

año 1901, de la British Standard Institution, BSI; posteriormente surgen La Asociación Francaise de Normalisation, AFNOR, y la Deutsches Institut für Normung, DIN, en Alemania.

Entre los países que ya contaban con normas nacionales, la situación no dejaba tampoco de presentar dificultades, debido a que cada país tenía normas propias que, no sólo no guardaban relación con las similares de los otros, sino que muchas veces, establecieron requisitos diferentes e inclusive, unidades de medida muy diversas. Esto trajo como consecuencia lo que se dio a llamar barreras técnicas, es decir, obstáculos a la libre circulación de los productos no como resultado de impuestos, sino de la adaptación de los productos a las exigencias en los otros mercados.

Por estas razones, los Institutos Nacionales de Normalización fundaron en 1926, la Federación Internacional de Normalización, ISA. La ISA realizó desde 1926 a 1939 una labor pionera e importante. Sin embargo, inoperante durante la segunda guerra mundial fue disuelta después de esta conflagración y su trabajo continuado y ampliado por la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), fundada en 1946, con sede en Ginebra, Suiza y que, en la actualidad, agrupa a más de 90 países, colaborando con ella, a través de sus Comités Especializados, aproximadamente de 100,000 técnicos de todo el Mundo.

La Normalización significó una profunda transformación en las condiciones y formas de producción y en los ámbitos de consumo. Conforme se fueron desarrollando y perfeccionando los sistemas y mecanismos a través de los cuales se fijaban las normas técnicas para la producción, se permitió una mayor flujo de intercambio comercial y un abastecimiento más adecuado para los consumidores.

## 1.2 Definición de la Normalización y Norma<sup>2</sup>

El Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua define como Normalización; “regular o poner en orden lo que no estaba” Sin embargo, dentro del concepto técnico que se tiene actualmente, La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) ha definido la normalización como “ el proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de establecer un orden en una actividad específica, para beneficio y con la cooperación de todos los interesados y, en particular, para la obtención de una economía óptima de conjunto respetando las exigencias funcionales y de seguridad.

Definido el concepto de normalización, conviene establecer ahora el concepto de norma. “Norma es el conjunto de datos de referencia que resultan de una decisión colectiva razonada, para que sirvan de base de entendimiento en la solución de problemas repetitivos”.

De esta definición se desprende que una norma es el resultado del consenso entre las partes involucradas y que solo tiene sentido para solucionar problemas que se repiten. Problema que se presenten una vez o esporádicamente no se soluciona a través de un proceso de normalización.

## 1.3 Principios de la Normalización<sup>3</sup>

La normalización, es decir el proceso de elaborar y aplicar normas, es considerada en los países altamente industrializados como una disciplina indispensable tanto para la producción como para la prestación de determinados servicios.

---

<sup>2</sup> Villaman, Jose N, (1998), Planeación Estratégica de la Calidad, Republica Dominicana: CACISA

<sup>3</sup> Ibid.

Para la preparación de normas es necesario tener en cuenta una serie de principios generales que son: Homogeneidad, Equilibrio y Cooperación.

### **1.3.1 Homogeneidad**

La interdependencia de una industria con sus proveedores de materias primas u sus subsidiarias, obligan a la mayor homogeneidad posible entre todas las normas que aplica. Una norma debe integrarse perfectamente con el total de las normas existentes.

Es fácil concebir la perfecta homogeneidad y coordinación que debe existir entre las normas de cada etapa de un proceso de producción en una fabrica, pero es necesaria concebirla entre las normas de diferentes empresas, ya que ninguna se basta a si misma.

### **1.3.2 Equilibrio**

Las normas no deben ser especulaciones técnicas, sino fruto de la colaboración de todos los sectores afectados. La normalización debe lograr un estado de equilibrio entre las necesidades del progreso y las posibilidades económicas. De no tenerse en cuenta lo anterior, significaría que una norma podría establecer un alto grado de calidad, coincidente con un estado avanzado del progreso técnico, pero nunca se aplicaría si esta por encima de las posibilidades económicas tanto del productor como del usuario.

El equilibrio debe garantizar que un estudio de normalización que cristaliza en una norma no debe ser una simple especulación de gabinete, sino el resultado de la colaboración de todos los sectores afectados. En la que se ponen de manifiesto las necesidades del consumidor y las posibilidades del productor.

### 1.3.3 Cooperación

La normalización es una obra de carácter eminentemente colectivo, en la que deben participar todos los sectores interesados, en una discusión franca y libre que garantice el consenso nacional.

Los sectores interesados que pueden estar afectados por la aplicación de una norma están clasificados en tres grandes grupos: sector de interés general, sector productor y sector consumidor.

Para asegurar la aplicación de una norma la aplicación de una norma, esta debe prepararse con la cooperación franca y decidida de todos los sectores interesados, que deben participar libre y abiertamente en las discusiones fruto de las cuales será el documento que capte una realidad, que facilite y promueva las transacciones comerciales y que se integre coherentemente con el resto de las normas nacionales.

### 1.4 Objetivos de la Normalización

Los objetivos fundamentales de la normalización, son:

- **Especificar:** Significa fijar los requisitos que deben cumplir los productos o servicios para determinar su calidad.
- **Simplificar:** Es establecer los tipos o clases de un producto, que cubran las necesidades de un determinado desarrollo y posibilidades tecnológicas, eliminando modelos superfluos.
- **Unificar:** Es establecer ciertos requisitos de los productos, básicamente dimensionales, con el objeto de hacer posible la complementación e intercambiabilidad entre ellos.

## **1.5 Ventajas de la Normalización**

Las ventajas de la normalización se pueden agrupar en tres áreas, producción, consumo, Economía y comercialización.

### **Producción**

- Facilitar la planeación en serie
- Reducir espacio de almacenamiento
- Disminuye las existencias almacenadas
- Disminuye costo de fabricación, equipos y embalajes
- Incrementa la producción

### **Consumo**

- Facilita la selección del producto más adecuado a las necesidades
- Garantiza una calidad estable
- Comprueba la calidad del producto
- Disminuye los litigios

### **Economía y Comercialización**

- Poner orden en las actividades económicas y comerciales
- Mejorar la relación entre la oferta y demanda
- Promocionar ventas en el mercado internacional

Resumiendo, Dios fue el primero normalizador. Todo lo hace según Normas, lo podemos notar en la organización de la naturaleza y el universo.

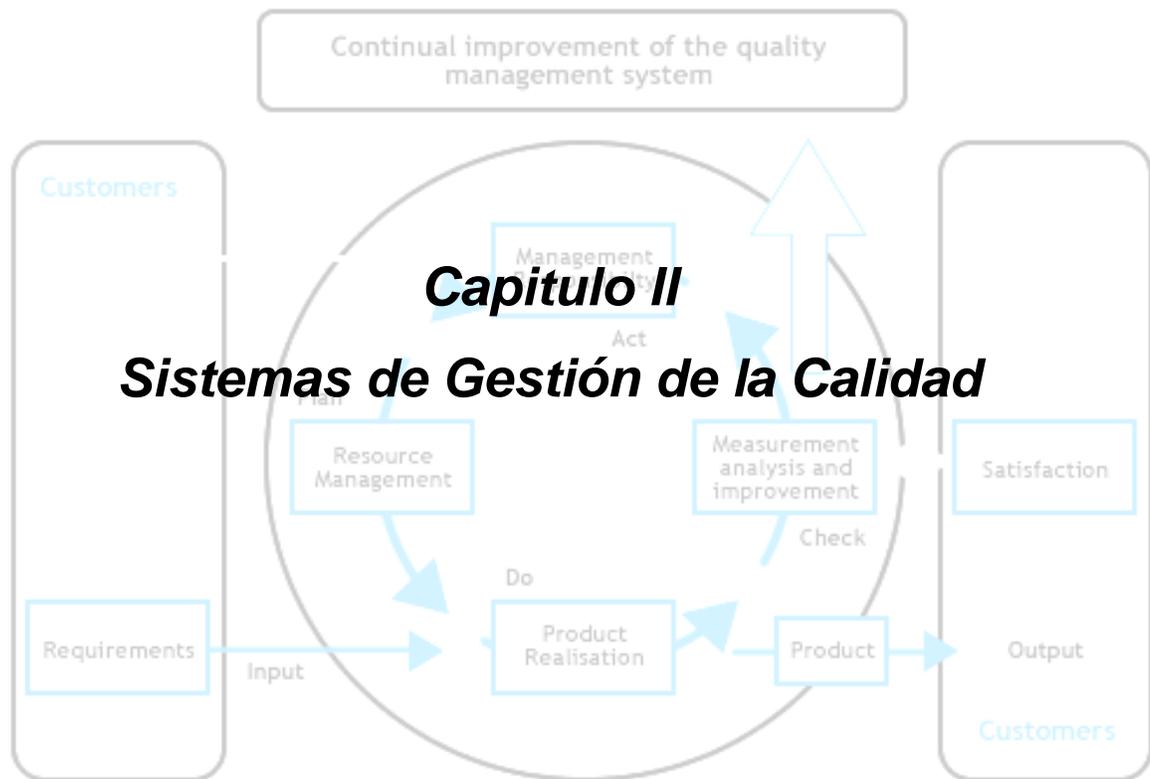
Mientras el hombre fue organizándose y desarrollándose en civilizaciones surgió la necesidad de establecer normas de relación y de intercambio. Comenzó a estandarizar medidas de medición surgiendo de esta manera los sistemas de medición conocidos.

Las relaciones se iban convirtiendo complejas y las necesidades de intercambio acrecentándose lo que fue necesario establecer normas nacionales e internacionales tanto para la vida en comunidad como para regir los intercambios internacionales. Ante esta necesidad surgen las Instituciones Internacionales de Normalización como la ISO, ANSI, UL entre otras.

Se entiende por normalización al proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de establecer un orden en una actividad específica, para beneficio y con la cooperación de todos los interesados, y en particular, para la obtención de una economía óptima de conjunto respetando las exigencias funcionales y de seguridad.

La norma es el conjunto de datos de referencia que resultan de una decisión colectiva razonada, para que sirvan de base de entendimiento en la solución de problemas repetitivos. Para la preparación de normas es necesario tener en cuenta una serie de principios generales que son: Homogeneidad, Equilibrio y Cooperación.

Los objetivos fundamentales de la normalización, son: Especificar, Simplificar y Unificar.



## **Capítulo II**

### **Sistemas de Gestión de la Calidad**

## Capítulo II

### Sistemas de Gestión de la Calidad

El Sistema de gestión de la calidad es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes.

En el presente capítulo comenzará tratando acerca de la evolución del concepto de calidad y luego se tocará con más detalle los Sistemas de Gestión de Calidad.

#### 2.1 Evolución histórica del concepto de calidad

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios que conviene reflejar en cuanto su evolución histórica. Para ello, se describirá cada una de las etapas del concepto que se tenía de la calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir en la tabla 2.1

Tabla 2.1

<b>Etapas</b>	<b>Concepto</b>	<b>Finalidad</b>
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer al cliente.</li> <li>• Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho</li> <li>• Crear un producto único.</li> </ul>
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad (Se identifica Producción con Calidad).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer una gran demanda de bienes.</li> <li>• Obtener beneficios.</li> </ul>
Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad)	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimizar costes mediante la Calidad</li> <li>• Satisfacer al cliente</li> <li>• Ser competitivo</li> </ul>

Postguerra (Resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra
Control de Calidad	Técnicas de inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer al cliente.</li> <li>• Prevenir errores.</li> <li>• Reducir costes.</li> <li>• Ser competitivo.</li> </ul>
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer tanto al cliente externo como interno.</li> <li>• Ser altamente competitivo.</li> <li>• Mejora Continua.</li> </ul>

Fuente: <http://www.monografias.com/trabajos11/conge/conge.shtml>

Esta evolución ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o servicio que se proporciona al cliente y, en definitiva, a la sociedad, y cómo poco a poco se ha ido involucrando toda la organización en la consecución de este fin. La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia.

## 2.2 Sistemas de Gestión de Calidad

La ISO 9000:2000 define la Gestión de la Calidad como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

En general se puede definir la Gestión de la Calidad como el aspecto de la gestión general de la empresa que determina y aplica la política de calidad con el objetivo de orientar las actividades de la empresa para obtener y mantener el nivel de calidad del producto o el servicio, de acuerdo con las necesidades del cliente.

Con los nuevos paradigmas, el concepto “cliente” va más allá del cliente externo, del cliente final, que tradicionalmente identificamos como el que compra o paga por un producto o servicio. Dentro de una misma empresa, el receptor de un producto o servicio, ya sea terminado o semielaborado, también puede y debe considerarse cliente.

Esta misma filosofía puede aplicarse al concepto “proveedor”. Ahora dentro de la empresa, podemos hablar de una relación “cliente-proveedor” continua, donde cada receptor tiene unas necesidades y expectativas, como “cliente interno”, que su “proveedor interno” debe satisfacer.

El sistema de gestión de la calidad debe estar integrado en los procesos, procedimientos, instrucciones de trabajo, mediciones y controles, etc., de las propias operaciones de la empresa. Es un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (ISO9000:2000), por lo tanto, está integrado en las operaciones de la empresa u organización y sirve para asegurar su buen funcionamiento y control en todo momento.

Proporciona además herramientas para la implantación de acciones de prevención de defectos o problemas (procedimiento de acciones preventivas), así como de corrección de los mismos. Incluye también los recursos, humanos y materiales, y las responsabilidades de los primeros, todo ello organizado adecuadamente para cumplir con sus objetivos funcionales.

### **2.2.1 ¿Por qué el Sistema de Gestión de la Calidad?**

La adopción de un sistema de gestión de la calidad surge por una decisión estratégica de la alta dirección, motivada por intenciones de mejorar su desempeño, porque están desarrollando un sistema de mejora continua para dar una guía de actuación clara y definida al personal sobre aspectos específicos del trabajo, para obtener la certificación por una tercera parte de su sistema de gestión, o por exigencias del entorno.

### **2.2.2 Ventajas del Sistema de Gestión de la Calidad.**

Algunas ventajas que se obtienen de la definición, desarrollo e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad son:

Desde el punto de vista externo:

- Potencia la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción. Ello aumenta la confianza en las relaciones cliente-proveedor siendo fuente de generación de nuevos conceptos de ingresos.
- Asegura la calidad en las relaciones comerciales.
- Facilita la salida de los productos/servicios al exterior al asegurarse las empresas receptoras del cumplimiento de los requisitos de calidad, posibilitando la penetración en nuevos mercados o la ampliación de los existentes en el exterior.

Desde el punto de vista interno:

- Mejora en la calidad de los productos y servicios derivada de procesos más eficientes para diferentes funciones de la organización.
- Introduce la visión de la calidad en las organizaciones, fomentando la mejora continua de las estructuras de funcionamiento interno y externo y exigiendo ciertos niveles de calidad en los sistemas de gestión, productos y servicios.
- Decrece los costos (costos de no calidad) y crecen los ingresos (posibilidad de acudir a nuevos clientes, mayores pedidos de los actuales, etc.)

### **2.2.3 Riesgos del Sistema de Gestión de la Calidad.**

La implantación de sistemas de gestión de la calidad también tiene sus riesgos si no se asume como una oportunidad de mejorar una situación dada.

- El desarrollo de estos sistemas proporciona elementos de detección de actividades generadoras de no calidad, pero si no se utilizan y desarrollan teniendo en cuenta todas las circunstancias de la actividad, pueden ser generadores de burocracia inútil y complicaciones innecesarias para las actividades.
- No obtener el compromiso y colaboración de todos los afectados. Se deben comunicar objetivos y responsabilidades.
- Una mala comunicación puede llevar a generar importantes barreras en el desarrollo del análisis e implantación de medidas por temores infundados.

### 2.3 Principios de Gestión de la Calidad<sup>4</sup>

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

Un principio de gestión de la calidad es una regla o creencia profunda y fundamental, para dirigir y hacer funcionar una organización, enfocada a una mejora continua de la ejecución a largo plazo y centrándose en los clientes.

**Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder sus expectativas.

---

<sup>4</sup> Implantación de los Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9000, CIGET-CIENFUEGOS

Para esto deben realizarse las actividades siguientes:

- La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente, entre estos requisitos se encuentran los especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma, los necesarios para el uso especificado o para el uso previsto (aunque el cliente no los haya especificado), los legales y reglamentarios relacionados con el producto y cualquier otro requisito adicional determinado por la organización.
- La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:
  - a) están definidos los requisitos del producto,
  - b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
  - c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.
- La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

**Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. Requiere las siguientes acciones:

- Establecer una clara visión del futuro de la organización.
- Establecer objetivos y metas desafiantes.
- Crear y mantener valores compartidos y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
- Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
- Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.

La alta dirección presentará evidencias de su compromiso con el desarrollo, la aplicación y el mejoramiento del SGC:

- comunicando a la organización la importancia de cumplir tanto los requisitos del cliente como los obligatorios;
- estableciendo la política de la calidad;
- garantizando que se definan los objetivos de la calidad
- realizando la revisión de la dirección; y
- garantizando la disponibilidad de los recursos

**Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización. El personal deberá:

- Comprender la importancia de su papel y su contribución en la organización.
- Identificar las limitaciones en su trabajo.
- Aceptar sus competencias y la responsabilidad en la resolución de problemas.
- Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales.
- Búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimiento y experiencias.
- Compartir libremente conocimientos y experiencias.

**Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Este punto se amplía en el punto 2.4.

**Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. Requiere:

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más eficaz.
- Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.
- Definir cómo las actividades específicas dentro del sistema deberían de funcionar y establecerlo como objetivo.
- Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

**Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. Requiere:

- Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas de mejora.
- Establecer objetivos de mejora.
- Búsqueda de soluciones para alcanzar los objetivos.
- Evaluación de soluciones y selección de las más óptimas.
- Implantar la solución(es) seleccionada.
- Evaluación de los resultados.
- Formalización de cambios.

**Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

- Asegurar, a través del análisis, que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables.

- Datos accesibles para aquellos que los necesiten.
- Tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis de los hechos, la experiencia y la intuición.

**Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. Acciones a tomar:

- Identificar y seleccionar los suministradores clave.
- Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Hacer un fondo común de competencias y recursos con los asociados clave.
- Crear comunicaciones claras y abiertas.
- Establecer actividades conjuntas de mejora.
- Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

## **2.4 Gestión de los Procesos.**

### **2.4.1 Enfoque basado en procesos<sup>5</sup>**

Para que una organización funcione de manera eficaz y eficiente, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir la transformación de entradas (inputs) en salidas (outputs), se puede considerar como un proceso. Frecuentemente la salida de un proceso constituye directamente la entrada del siguiente proceso.

---

<sup>5</sup> Implantación de los Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9000, CIGET-CIENFUEGOS

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

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza en un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos del valor que aportan,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

#### **2.4.2 Definiciones<sup>6</sup>**

**Macroproceso:** Conjunto de procesos interrelacionados en la organización para el cumplimiento de la misión y el cumplimiento de los objetivos propuestos.

**Proceso:** Conjunto de actividades interrelacionadas que transforman insumos para el logro de un resultado, producto o servicio. Un proceso puede ser definido como un conjunto de actividades interrelacionadas entre sí que, a partir de una o varias entradas de materiales o información, dan lugar a una o varias salidas también de materiales o información con valor añadido.

**Actividad:** Conjunto de tareas interrelacionadas que garantizan el resultado esperado.

**Tarea:** Conjunto de acciones simples interrelacionadas para ejecutar una actividad.

---

<sup>6</sup> Implantación de los Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9000, CIGET-CIENFUEGOS

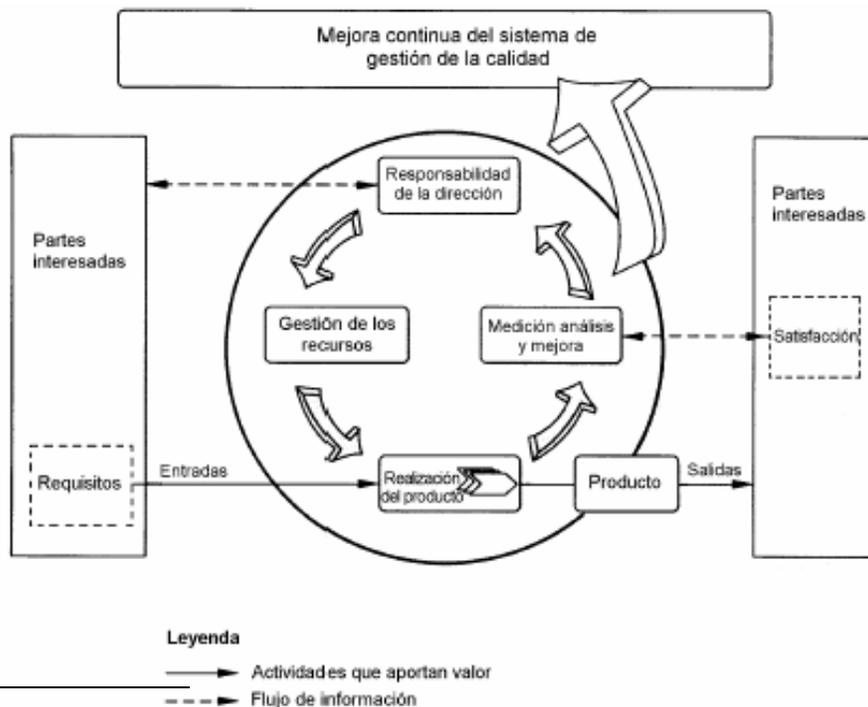
### 2.4.3 El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos<sup>7</sup>

Se muestra en la figura 2.1, ilustra las relaciones entre los procesos en un Sistema de Gestión de Calidad. El modelo no refleja los procesos de una forma detallada.

Para ello es preciso que cada organización:

- Identifique los procesos.
- Determine su secuencia e interacción.
- Determine los criterios y métodos para asegurar que tanto su operación como su control sean efectivos.
- Asegure la disponibilidad de recursos e información para apoyar la operación y el seguimiento.
- Ejecute las actividades de Seguimiento, medición y análisis.
- Implante acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua.

Figura 2.1  
Fuente: ISO 9000:2000

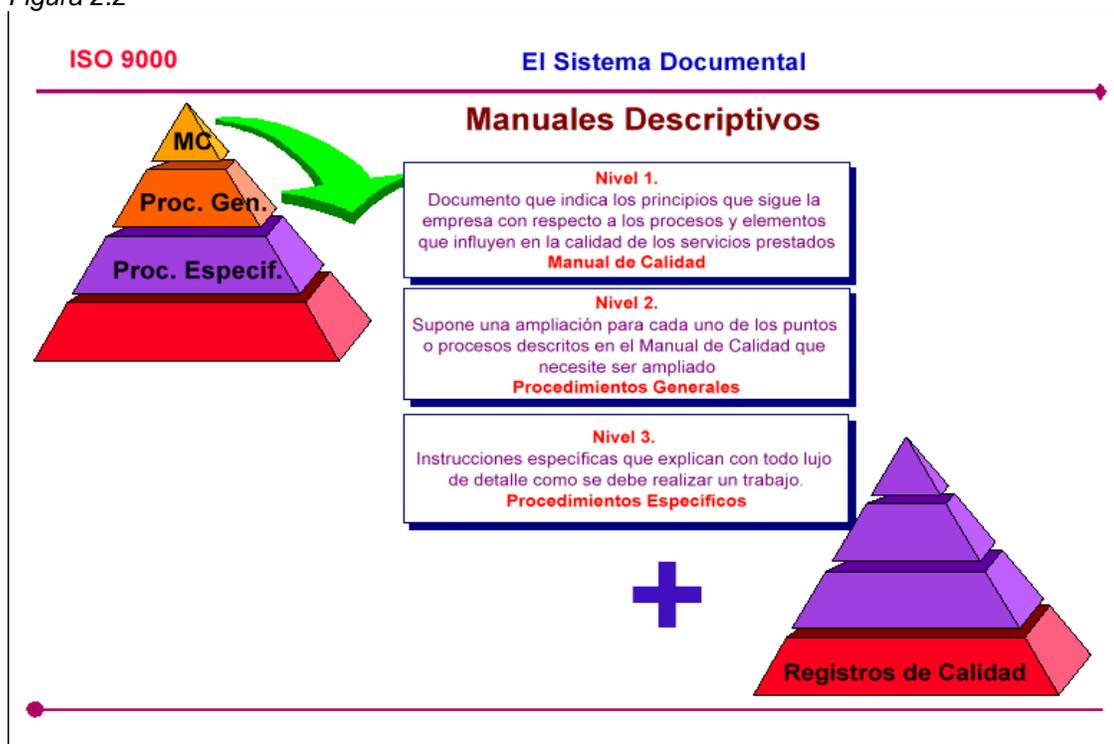


<sup>7</sup> Ibid.

## 2.5 Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad

Las normas de Sistemas de Gestión requieren un sistema documentado. Las organizaciones deberían documentar las actividades que son críticas para lograr los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad. Generalmente eso se logra, desarrollando un Manual de Políticas, Procedimientos del Sistema, Instrucciones de trabajo, Formularios (Registros) y cualquier otro documento que pueda ser necesario para mantener y controlar las actividades<sup>8</sup>. La figura 2.2 muestra los niveles de jerarquización de la documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9000:2000.

Figura 2.2



Fuente: Consultora CIGET-CIENFUEGOS

<sup>8</sup> Material de Entrenamiento Auditor Líder, ISO 13485 Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos, QSI

La documentación contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas, y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor. Para ello es preciso que se DOCUMENTE LO QUE SE HACE (JUSTIFICADAMENTE), HAGA LO QUE ESCRIBIÓ Y DEMUÉSTRELO QUE LO HACE.

### **2.5.1 Nivel 1, Manual de Calidad<sup>9</sup>**

El Manual de Calidad se puede considerar como el documento más importante del Sistema de Gestión. Este manual presenta una clara imagen de la organización y establece el punto de vista de la Alta Gerencia acerca de cómo se cumplirán los requisitos de la Norma.

El Manual de Calidad debería contemplar lo siguiente:

- Una declaración de la política de la compañía en cuanto al Sistema de Gestión.
- Un organigrama y la descripción de las responsabilidades gerenciales claves.
- Una descripción de la estructura de la documentación del Sistema de Gestión.

---

<sup>9</sup> Material de Entrenamiento Auditor Lider, ISO 13485 Gestion de la Calidad de Dispositivos Medicos, QSI

- Una descripción de todas las políticas gerenciales que se han establecido para asegurar el cumplimiento de las cláusulas relevantes de la norma del Sistema de Gestión.
- Hacer referencia a los procedimientos u otros documentos que señalan como deberían implementarse las políticas.
- Facilidad de navegación para el seguimiento de la secuencia de las cláusulas de la norma, o por presentar un índice de concordancia de la norma.
- Una declaración que establezca el cumplimiento de todos los empleados de la organización del Sistema de Gestión documentado y que el manual este disponible para todo el que necesite.
- Proveer control de la documentación, de las revisiones y asegurar que el Manual esta al día en todo momento.

### **2.5.2 Nivel 2, Procedimientos del Sistema<sup>10</sup>**

Algunas organizaciones se refieren a “Procedimientos del Sistema y “Procedimientos Operacionales”.

- Los Procedimientos de Sistema son aquellos requeridos específicamente por la norma.
- Los Procedimientos Operacionales son aquellos establecidos por la organización para cumplir con los objetivos funcionales que pueden relacionarse con uno o más Sistemas de Gestión.

En una organización pequeña con muy pocos procedimientos, estos se pueden incluir en el Manual de Calidad. Sin embargo es más común elaborar cada procedimiento en un documento separado, con su propia lista de distribución.

---

<sup>10</sup> Material de Entrenamiento Auditor Líder, ISO 13485 Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos, QSI

### 2.5.3 Nivel 3, Instrucciones de Trabajo<sup>11</sup>

Las Instrucciones de Trabajo son procedimientos simplificados que proveen detalles paso a paso de lo que debería hacerse para que las actividades cumplan con los requerimientos.

Las instrucciones de trabajo deberían:

- Ser simple y reflejar claramente lo que los empleados deberían hacer.
- Mantenerse de una manera organizada.
- Mantenerse en un lugar accesible.

Los siguientes documentos, que también se puede clasificar en el nivel 3, deberían proveer instrucciones específicas para llevar a cabo una actividad:

- Tablas de que contengan información operacional
- Especificaciones
- Diseños
- Manuales de Equipos
- Horarios de actividades
- Protocolos de Prueba

### 2.5.4 Nivel 4, Formularios (Registros)<sup>12</sup>

Los formularios son documentos especiales que contienen campos que luego se utilización para crear registros. Dado que estos documentos van a registrar evidencia de lo que ha pasado con el Sistema de Gestión, es muy importante que sean diseñados de forma apropiada para asegurar que la información recolectada sea la correcta.

---

<sup>11</sup> Ibid.

<sup>12</sup> Material de Entrenamiento Auditor Líder, ISO 13485 Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos, QSI

Los siguientes documentos se pueden considerar en el Nivel 4:

- Libros de registros
- Hojas de procesos
- Inspecciones
- Listas de cotejo
- Hojas electrónicas y bases de datos
- Formatos estándares utilizados para reportes
- Etiquetas estándar que se utilizan para identificar procesos o productos

## **2.6 Técnicas de gestión de la calidad**

### **2.6.1 Benchmarking<sup>13</sup>**

El Benchmarking es un proceso en virtud del cual se identifican las mejores prácticas en un determinado proceso o actividad, se analizan y se incorporan a la operativa interna de la empresa.

Dentro de la definición de Benchmarking como proceso clave de gestión a aplicar en la organización para mejorar su posición de liderazgo se encuentran varios elementos clave:

- Competencia, que incluye un competidor interno, una organización admirada dentro del mismo sector o una organización admirada dentro de cualquier otro sector.
- Medición, tanto del funcionamiento de las propias operaciones como de la empresa Benchmark, o punto de referencia que se va a tomar como organización que posee las mejores cualidades en un campo determinado.

---

<sup>13</sup> <http://www.monografias.com/trabajos11/conge/conge.shtml>

- Representa mucho más que un Análisis de la Competencia, donde se examina no sólo lo que se produce sino cómo se produce, o una Investigación de Mercado, estudiando no sólo la aceptación de la organización o el producto en el mercado sino las prácticas de negocio de grandes compañías que satisfacen las necesidades del cliente.
- Satisfacción de los clientes, entendiendo mejor sus necesidades al centrarse en las mejores prácticas dentro del sector.
- Apertura a nuevas ideas, adoptando una perspectiva más amplia y comprendiendo que hay otras formas, y tal vez mejores, de realizar las cosas.
- Mejora Continua: el Benchmarking es un proceso continuo de gestión y auto-mejora.

Existen varios tipos de Benchmarking:

- Interno, se usan los procesos y operaciones de la organización para comparación.
- Competitivo, estudiando lo que la competencia hace y cómo lo hace),
- Fuera del sector, descubriendo formas más creativas de hacer las cosas),
- Funcional, comparando una función determinada entre dos o más empresas.
- Procesos de Negocio, se centra en la mejora de los procesos críticos de negocio.

Un proyecto de Benchmarking suele seguir las siguientes etapas: Preparación (Identificación del objeto del estudio y medición propia), Descubrimiento de hechos (Investigación sobre las mejores prácticas),

Desarrollo de acciones (Incorporación de las mejores prácticas a la operativa propia) y Monitorización y recalibración.

### **2.6.2 La reingeniería de Procesos<sup>14</sup>**

La reingeniería de procesos es una técnica en virtud de la cual se analiza en profundidad el funcionamiento de uno o varios procesos dentro de una empresa con el fin de rediseñarlos por completo y mejorar radicalmente

La reingeniería de procesos surge como respuesta a las ineficiencias propias de la organización funcional en las empresas y sigue un método estructurado consistente en:

- Identificar los procesos clave de la empresa.
- Asignar responsabilidad sobre dichos procesos a un "propietario".
- Definir los límites del proceso.
- Medir el funcionamiento del proceso.
- Rediseñar el proceso para mejorar su funcionamiento.

Un proceso es un conjunto de actividades organizadas para conseguir un fin, desde la producción de un objeto o prestación de un servicio hasta la realización de cualquier actividad interna (Vg.: elaboración de una factura). Los objetivos clave del negocio dependen de procesos de negocio interfuncionales eficaces, y, sin embargo, estos procesos no se gestionan. El resultado es que los procesos de negocio se convierten en ineficaces e ineficientes, lo que hace necesario adoptar un método de gestión por procesos.

Durante muchos años, casi todas las organizaciones empresariales se han organizado verticalmente, por funciones. Actualmente, la organización por procesos permite prestar más atención a la satisfacción del cliente, mediante una gestión integral eficaz y eficiente: se produce la transición del sistema de

---

<sup>14</sup> <http://www.monografias.com/trabajos11/conge/conge.shtml>

gestión funcional al sistema de gestión por procesos. La gestión por procesos se desarrolla en tres fases, después de identificar los procesos clave y asignar las responsabilidades (propietarios y equipos).

Finalmente, el Sistema de gestión de la calidad es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes.

La ISO 9000:2000 define la Gestión de la Calidad como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño, estos son: Enfoque al cliente, Liderazgo, Participación del personal, Enfoque basado en procesos, Enfoque de sistema para la gestión, Mejora Continua, Enfoque basado en hechos para la toma de decisión, Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Las normas de Sistemas de Gestión requieren un sistema documentado. Las organizaciones deberían documentar las actividades que son críticas para lograr los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad. Generalmente eso se logra, desarrollando un Manual de Políticas, Procedimientos del Sistema, Instrucciones de trabajo, Formularios (Registros) y cualquier otro documento que pueda ser necesario para mantener y controlar las actividades.

Entre las técnicas avanzadas de gestión de calidad tenemos el Benchmarking y la reingeniería.



***Capítulo III***

***Norma Internacional de Calidad ISO 13485***

## **Capítulo III**

### **Norma Internacional de Calidad ISO 13485**

ISO 13485 es una norma internacional que regula los Sistemas de Gestión de Calidad de las empresas que operan en la industria médica o sanitaria. La norma de sistemas de gestión más común es la ISO 9001. Esta norma es general y se aplica a las de empresas de las demás industrias. La industria médica presenta en sus operaciones situaciones particulares que no se presentan en las demás industrias, lo que la hace única. ISO 13485 surge por la necesidad de cubrir esas situaciones que no podía satisfacer la norma ISO 9001.

En el presente capítulo abarca el origen de ISO 13485, requisitos para la certificación y la importancia de la obtención de la certificación.

#### **3.1 Organización Internacional de Estandarización**

La Organización Internacional para la Estandarización o ISO (en inglés, *International Organization for Standardization*), que nace después de la Segunda Guerra Mundial (fue creada el 23 de febrero de 1947), es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional.

La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de 157 países, sobre la base de un miembro por el país, con una Secretaría Central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema. La Organización Internacional de Normalización (ISO), con base en Ginebra, Suiza, está compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales subdivididos en una serie de

subcomités encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento ambiental.

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

Es una organización internacional no gubernamental, compuesta por representantes de los organismos de normalización (ON) nacionales, que produce normas internacionales industriales y comerciales. Dichas normas se conocen como *Normas ISO* y su finalidad es la coordinación de las normas nacionales, en consonancia con el Acta Final de la Organización Mundial del Comercio, con el propósito de facilitar el comercio, facilitar el intercambio de información y contribuir con unos Estándares comunes para el desarrollo y transferencia de tecnologías<sup>15</sup>.

La misión de ISO es promover el desarrollo de la normalización y las actividades relacionadas en el mundo.

La visión de ISO es facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, y desarrollar la cooperación en las áreas intelectuales, científicas, tecnológicas y económicas.

La labor de ISO ha sido el resultado de acuerdos internacionales, los cuales se publican como Normas Internacionales<sup>16</sup>.

---

<sup>15</sup> [http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n\\_Internacional\\_para\\_la\\_Estandarizaci%C3%B3n](http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Internacional_para_la_Estandarizaci%C3%B3n)

<sup>16</sup> TSL.-Introducción a ISO 13485:2003-Versión B-Abril 2005 QSI América, Inc, Pag 2

### 3.2 ¿Que es ISO 13485?<sup>17</sup>

La norma ISO 13485 es una guía internacional para la gestión de la calidad para dispositivos médicos. Esencialmente ISO 13485 requiere que la organización demuestre una implementación eficaz del sistema y la documentación es una de las herramientas que se puede utilizar para verificar la conformidad.

La norma ISO 13485 anula y sustituye a la Norma UNE-EN 46001 del 1996 y se ha convertido, globalmente, en la base para establecer Sistemas de Gestión de Calidad para dispositivos médicos. (SGC).

Se han utilizado ampliamente normas dentro de la serie, como base para la Certificación independiente (tercera parte), de los Sistemas de Gestión de Calidad para los dispositivos médicos.

ISO 13485 la desarrollo el Comité Técnico de ISO/TC 210, quien es responsable de las revisiones y actualizaciones de la norma de Gestión de la calidad y aspectos generales de los productos sanitarios.

Esta norma internacional ISO 13485 se desarrollo primordialmente para facilitar las situaciones contractuales de segunda parte y para satisfacer los requisitos del cliente. El propósito será incrementar la confianza del cliente en el Sistema de Gestión de Calidad de los proveedores de sus organizaciones. Este beneficio se puede obtener de la siguiente manera:

- Estableciendo practicas de Calidad consistentes que crucen fronteras internacionales.
- Utilizando un lenguaje común o términos semejantes.

---

<sup>17</sup> Ibid.

- Minimizando la necesidad de visitas en sitio o auditorias a las organizaciones proveedoras.

### 3.2.1 ¿Como se desarrolló ISO 9001, la base para la Norma ISO 13485? <sup>18</sup>

Durante las últimas décadas, se crearon varias normas nacionales e internacionales para los Sistemas de Gestión de Calidad; estas se establecieron para uso comercial e industrial para uso militar, así como también para satisfacer las necesidades de la industria de energía nuclear. Algunas normas eran documentos guía y otras se utilizaban en contratos entre las organizaciones y sus proveedores.

- En 1959 el Departamento de Defensa de EEUU (DoD) estableció el Programa de Gestión de la Calidad MIL-Q-9858.
- En 1968, el Tratado de la Organización del Atlántico Norte (OT AN), adopto el dogma del programa DoD en las publicaciones de los Programas de Aseguramiento de la Calidad de los Aliados de OT AN, AQAPI, AQAP4 y AQAP9.
- En 1979, el Instituto Británico de Normas (BSI), desarrollo el primer sistema de normas comerciales de aseguramiento de la calidad de sus predecesores. Estas normas fueron designadas como serie BS 5750, partes 1, 2 Y 3.
- En 1979, ISO conformo el Comité Técnico (TC) 176 en Gestión y Aseguramiento de Calidad para dirigir la tendencia mundial hacia la calidad y la creciente confusión en el aspecto internacional, debido a los diferentes requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad.
- En 1987, basado en el trabajo de TC 176, ISO publico la serie de normas ISO 9000.

---

<sup>18</sup> TSL.-Introducción a ISO 13485:2003-Versión B-Abril 2005 QSI América, Inc, Pag 3

- La serie ISO 9000 se basa en el aporte de varios países, incluyendo los Estados Unidos y el Reino Unido.

### **3.2.2 ¿Como se desarrollo ISO 13485?<sup>19</sup>**

Toma como base la norma ISO 9001:2000 para conveniencia de los usuarios en la comunidad de productos sanitarios. Los protocolos de ISO requieren que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años para determinar si se deben confirmar, revisar o retirar.

En 1996, se publico una segunda versión de la serie ISO 13485. Los cambios se enfocaron en aclarar la intención, especialmente con relación a los requisitos de Documentación.

El resultado de otra revisión de la serie ISO 13485 se reflejo en la publicación de la segunda versión en Julio del año 2003.

ISO 13485 es una norma de Gestión de Sistemas de Calidad de productos Sanitarios. No es para la certificación de productos. Y no implica tampoco la conformidad del producto.

La certificación del Sistema de Gestión no implica que la organización realice productos de mayor Calidad que sus competidores. Lo que se certifica (o registra) es el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la organización que hace el producto.

---

<sup>19</sup> TSL.-Introducción a ISO 13485:2003-Versión B-Abril 2005 QSI América, Inc, Pag 4

Una organización que ha logrado la certificación del sistema bajo ISO 13485 puede proclamar que tiene un Sistema de Gestión de Calidad documentado que se ha implementado y que se sigue completamente.

La declaración anterior no autoriza a la organización a producir un producto no-conforme. La norma ISO 13485 requiere el buen manejo de productos no conformes y un sistema eficaz de acción correctiva para la mejora continua. Si la auditoria determina que los sistemas no están en orden, la certificación no se aprobará.

### **3.2.3 Versión 2003 de la serie 13485<sup>20</sup>**

La versión 1996 de la familia ISO 13485 que contiene más de veinte documentos, se reduce a una de Gestión de Sistemas de Calidad.

- ISO 9000:2000 (SGC - Fundamentos y vocabulario)

Describe los fundamentos del sistema de Gestión de Calidad y especifica la terminología que se utiliza.

- ISO 13485:2003 (SGC - Requisitos)

ISO 13485 especifica los requisitos para los sistemas de Gestión de Calidad que se utilizan en aquellas organizaciones donde se requiera: 1- demostrar la capacidad de proveer productos que cumplan con las necesidades del cliente y 2- el cumplimiento de cualquier requisito reglamentario.

- ISO /TR 14969 (QMS - Guía para la aplicación de la norma ISO 13485)

Provee una guía para Sistemas de Gestión de Calidad de productos sanitarios, incluyendo el proceso para la mejora continua, el cual contribuye con la satisfacción de los clientes de la organización y otras partes interesadas.

---

<sup>20</sup> TSL.-Introducción a ISO 13485:2003-Versión B-Abril 2005 QSI América, Inc, Pag 5

La norma ISO 13485 se apoyada por una nueva norma para auditar.

- ISO 19011 provee una guía para la conducción y manejo de auditorias de sistemas Ambientales y de Calidad.

La razón principal de la revisión del año 2003 de la serie de normas ISO 13485, fue la de brindar la oportunidad a quienes la utilizan, de agregar valor a sus actividades y de mejorar su desempeño continuo, enfocándose en los procesos mayores dentro de sus organizaciones, tomando como base la norma ISO 9001 :2000.

Las razones principales para la revisión del año 2003, incluyen:

- La necesidad de medir la satisfacción del diente.
- La necesidad de simplificar la documentación.
- Asegurar la coherencia entre los requisitos del sistema de Gestión de Calidad y los documentos guía.
- Difundir principios genéricos de Gestión de Calidad alas organizaciones.

La Versión 2003 de ISO 13485 fue desarrollada con base en el "Modelo de Procesos" utilizando Los Ocho Principios Básicos de Gestión de Calidad (Véase sección 2.3). Estos facilitan la evolución hacia la excelencia comercial, haciendo énfasis en la Mejora Continua y la Satisfacción del Cliente. La norma fue publicada oficialmente en Julio del 2003.

### **3.3 ISO 13485 Certificación / Registro de Sistemas de Gestión<sup>21</sup>**

De acuerdo con la ISO/IEC Guía 2: Términos Generales y sus definiciones respecto a la normalización y certificación, se establecen tres diferentes términos:

---

<sup>21</sup> TSL.-Introducción a ISO 13485:2003-Versión B-Abril 2005 QSI América, Inc, Pág. 7

- **Certificación** es un procedimiento mediante el cual una tercera parte asegura por escrito que un producto, proceso o servicio es conforme con los requisitos especificados.
- **Acreditación** es un procedimiento por el cual un ente autorizado provee un reconocimiento formal de que una organización o persona es competente para realizar ciertas tareas.
- **Registro** es un procedimiento por el cual una organización indica características relevantes del producto, proceso o servicio y lo registra en la lista disponible al público.

En algunos países el término Registro se utiliza con más frecuencia que certificación, con relación a los Sistemas de Gestión de Calidad.

La certificación o Registro del Sistema de Gestión de Calidad, es el resultado de la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad por una organización independiente (de tercera parte) llamado Ente Certificador.

El Ente Certificador evalúa el Sistema de Gestión de Calidad de la Organización, de conformidad con a ISO 13485, mediante una auditora en sitio. Determina que el Sistema de Gestión de Calidad esta conforme con los requisitos de la norma.

El Ente Certificador entrega un certificado a la organización describiendo el alcance del Sistema de Gestión de Calidad que se ha certificado, indicando las exclusiones permitidas de secciones de la norma.

El Sistema de Gestión de Calidad de la organización se incluye en un registro o directorio que publica el Ente Certificador u otra organización de publicaciones.

Como parte del contrato de Certificación, el Ente Certificador permite a la organización exhibir su marca distintiva o logo en cualquier anuncio publicitario, papelería y/o Documentación aprobada, como evidencia del logro de la Certificación.

El Ente Certificador lleva a cabo auditorias periódicas de vigilancia del Sistema de Gestión de Calidad de la organización, para verificar la conformidad con la norma.

### **3.3.1 ¿Por qué una organización debería procurar la certificación?<sup>22</sup>**

Las siguientes son algunas razones por las cuales una compañía debería procurar una certificación en ISO 13485:

- Requisitos Contractuales

Como condición para hacer negocios, algunas compañías se están viendo en la obligación por parte de sus clientes o compradores de sus productos y servicios, a certificarse como condición para hacer negocios.

- Reducción de Auditorias Múltiples

Otra razón por la cual es interesante la certificación, es porque ayuda a reducir las auditorias que podrías realizar los clientes. Los clientes quieren comprar productos de uno o más proveedores, por lo que se hace necesario a menudo auditar el Sistema de Gestión del proveedor. Por su parte, los proveedores pueden experimentar auditorias múltiples, a fin de vender a diferentes clientes. La certificación reduce la necesidad dichas auditorias, basados en la confianza que proporciona un Sistema de Gestión debidamente implementado.

---

<sup>22</sup> TSL.-Introducción a ISO 13485:2003-Versión B-Abril 2005 QSI América, Inc, Pág. 8

- Un Sistema Modelo de Gestión para Mejorar el Balance

Las compañías que han implantado las normas, a menudo han obtenido mejoras en la productividad, reducción de sus desperdicios, costos de reparación y reproceso y han mejorado su eficiencia. Estos resultados han afectado positivamente su balance.

- Asegurar Coherencia en Aplicación de Otros Principios de Gestión

Las normas ISO pueden ser usa como base para asegurar otros programas o iniciativas de Gestión que son implementadas y se mantienen exitosamente.

- Mejora Interna con el apoyo externo

Existen algunas organizaciones que tienen un alto grado de confianza en los procesos de auditoria de tercera parte. Algunas organizaciones vienen a utilizar la retroalimentación objetiva provista por auditores de tercera parte como combustible para la mejora.

- Requisitos Reglamentarios

Algunas Compañías están implementando normas de Gestión porque la Certificación es un requisito legal en su sector de producción, o para entrar en un mercado particular como lo es la Unión Europea, o porque certificarse ayuda a las compañías a identificar y cumplir con reglamentos nacionales.

- Posible Reducción de Sanciones Legales.

Los sistemas de Gestión pueden hacer lo posible para que se reduzcan las sanciones aplicables a una organización.

- El Mercado

Algunas compañías están implementando normas de Gestión para tener ventaja competitiva y distinguirse de los competidores no-certificados.

La certificación cubre el Sistema de Gestión que opera en una empresa en particular. La certificación puede ser de:

- Una organización específica en un lugar / instalación específica.
- Varios lugares / instalaciones (Multi-sitio).
- Un alcance limitado de las actividades de una organización.

El período de vigencia varía según el Ente Certificador. Los periodos son comúnmente de tres años.

Las actividades que toman parte del proceso de Certificación:

- Solicitud
- Revisión de la Documentación
- Pre-Auditoria (Generalmente Opcional)
- Auditoria de Certificación
- Certificación
- Auditorias de Vigilancia
- Seguimiento (Cuando sea Necesario)

Para algunas organizaciones, la revisión documental puede coincidir o realizarse después de que se ha efectuado la Pre-auditoria ha sido efectuada.

### **3.4 Acreditación del Ente Certificador**

¿Por qué es importante la acreditación?

Las organizaciones que utilizan los servicios de un Ente Certificador desean asegurarse competencia y que cualquier certificado que emitan sea reconocido.

No todos los Entes Certificados están acreditados. Los entes certificadores no acreditados pueden ser tan competentes para llevar a cabo una auditoria al Sistema de Gestión de Calidad y emitir certificados de ISO 13485, tanto como un ente acreditado.

De la misma manera que una certificación no garantiza la calidad del producto, la Acreditación, en si misma no garantiza la Calidad de los servicios de auditoria.

Algunos clientes y sectores industriales ponen gran énfasis en la Acreditación del ente certificador, por las mismas razones que una organización buscaría la certificación de su sistema de Gestión.

Los entes certificadores pueden obtener los beneficios de una auditoria de tercera parte para complementar sus esfuerzos de mejora continua.

A los entes certificadores generalmente los acreditan organizaciones reconocidas para tal actividad, Dos ejemplos son el Dutch Council for Accreditation in the Netherlands (RvA) en Europa y el ANAB ANSI-RAB National Accreditation Program en los Estados Unidos. Otros cuerpos de Acreditación incluyen el AFAQ en Francia, el UNICEI en Italia, ENA en España y el CCA en el Caribe.

En resumen como se vio, la norma ISO 13485 es una guía internacional para la gestión de la calidad para dispositivos médicos. Al igual que ISO 9001 requiere que la organización demuestre una implementación eficaz del sistema por medio de la documentación.

La primera versión del ISO 13485 se publica en el 1996, y se publica la segunda versión en el año 2003. Entre las razones principales para la emisión de la nueva versión están, la necesidad de medir la satisfacción del cliente y la necesidad de simplificar la documentación.

La obtención de la certificación en ISO 13485 por parte de una empresa no significa que se elaboran productos con calidad, pero garantiza que la empresa mantiene un sistema de calidad con los requerimientos mínimos que exige la norma 13485 que, como se vio en el capítulo, facilita al entrada a nuevos mercados en los que la norma es una buena carta de presentación.

Los puntos de la norma la ISO 13485 versión 2003 están contenidos en el Anexo A-3.



**Capítulo IV**

**CEA Global Dominicana**

CEA Global Dominicana, S.A.

## Capítulo IV

### CEA Global Dominicana



#### 4.1 Generalidades y Antecedentes Históricos.

CEA Global Dominicana, S.A. ubicada en el parque Industrial I Zona Franca San Pedro de Macorís, RD es una compañía de fabricación global y especialista en el outsourcing (subcontratación) de dispositivos médicos. La misma es el resultado de la sociedad entre dos compañías fabricantes de Productos Médicos de gran reputación:

- ◆ CEA Technologies Inc., ubicada en Colorado, U.S., con más de 14 años dedicada 100% a la industria médica.
- ◆ Medisorb Dominicana, S.A. establecida en República Dominicana, desde 1995 y con sede en Conneticut, U.S., registrada bajo ISO y por la FDA.

Sus dueños el Sr. Joel Wildstein, Presidente y el Sr. Marcus Boggs, Vicepresidente, vieron la oportunidad de crear una compañía única al unir la experiencia del primero en fabricación y manejo de productos médicos, con la experiencia en alta tecnología y diseño del segundo. Dando como resultado una compañía capaz de competir en tecnología médica, con bajos costos de manufactura.

En el mes de junio del año 2005, CEA Global Dominicana inicia sus operaciones en un pequeño cuarto en las instalaciones de Medisorb Dominicana, S.A., en donde se entrenó el personal seleccionado, como forma de prueba, a ver si era posible soldar piezas tan pequeñas como las de sus productos.

Al mismo tiempo se empieza la construcción de las instalaciones o infraestructura para CEA Global Dominicana, S.A. en el parque industrial de San Pedro de Macorís, En un terreno de 25,118.69 Pies cuadrados.

El 13 de Febrero del año 2006 se inaugura formalmente CEA Global Dominicana, S.A., en sus nuevas instalaciones.

Su Foco de Competencia:

La Fabricación y Empaque de Productos Médicos, pues se especializa en la manufactura y empaque de productos electrónicos y plástico desechable.

Su logo representado por tres pinos verdes, significa: los tres hijos del vicepresidente de la compañía.

#### **4.1.1 Misión, Visión, Valores<sup>23</sup>**

##### **Misión**

Manufacturar dispositivos médicos de alta calidad, a un costo efectivo, proveyendo fuente de distribución mundial y un servicio excepcional.

##### **Visión**

Ser la mayor empresa manufacturera de productos médicos electrónicos en República Dominicana, como subcontratista de servicio internacional, proveyendo excelente calidad y servicio a nuestros clientes través del control de todas sus funciones, apegado estrictamente a las buenas Prácticas de Manufactura vigentes, proveyendo un sistema de servicio lleno de respeto, eficacia, costo efectivo y calidad.

---

<sup>23</sup> Políticas y Valores, CEA Global Dominicana, S.A.

## Valores

- **Ética:**

Mantenemos bajo estricta confidencialidad los detalles del proceso de manufactura que empleamos, nuestros clientes y la vida de nuestros colaboradores.

- **Compromiso y Calidad:**

Nos esforzamos cada día por el bienestar y el desarrollo de nuestros colaboradores y estamos comprometidos ampliamente con nuestros clientes.

- **Respeto:**

Tenemos amplia consideración mutuamente, independientemente de cual sea la raza, color, sexo, edad, religión, nacionalidad, discapacidad, preferencia sexual e ideología.

- **Responsabilidad:**

Somos un equipo humano con un alto sentido de la responsabilidad, con el compromiso profundo de marcar la diferencia.

- **Trabajo en equipo:**

Convertimos las iniciativas individuales en una fuerza de equipo esencial para el crecimiento la compañía, pues sabemos porque y hacia donde nos dirigimos. Encausamos nuestros esfuerzos en lograr objetivos y estrategias ganadoras.

## 4.2 Metas y Objetivos<sup>24</sup>

Anualmente, serán establecidos metas y objetivos para cada departamento que funcione dentro de la organización. Periódicamente, será

---

<sup>24</sup> Compromisos, Cea Global Dominicana, S.A.

reportado el progreso del logro de estas metas a la alta gerencia, en las Reuniones para Revisión Gerencial.

Para medir el progreso del logro de las metas, CEA Global Dominicana, S.A. continuamente utilizará los siguientes indicadores:

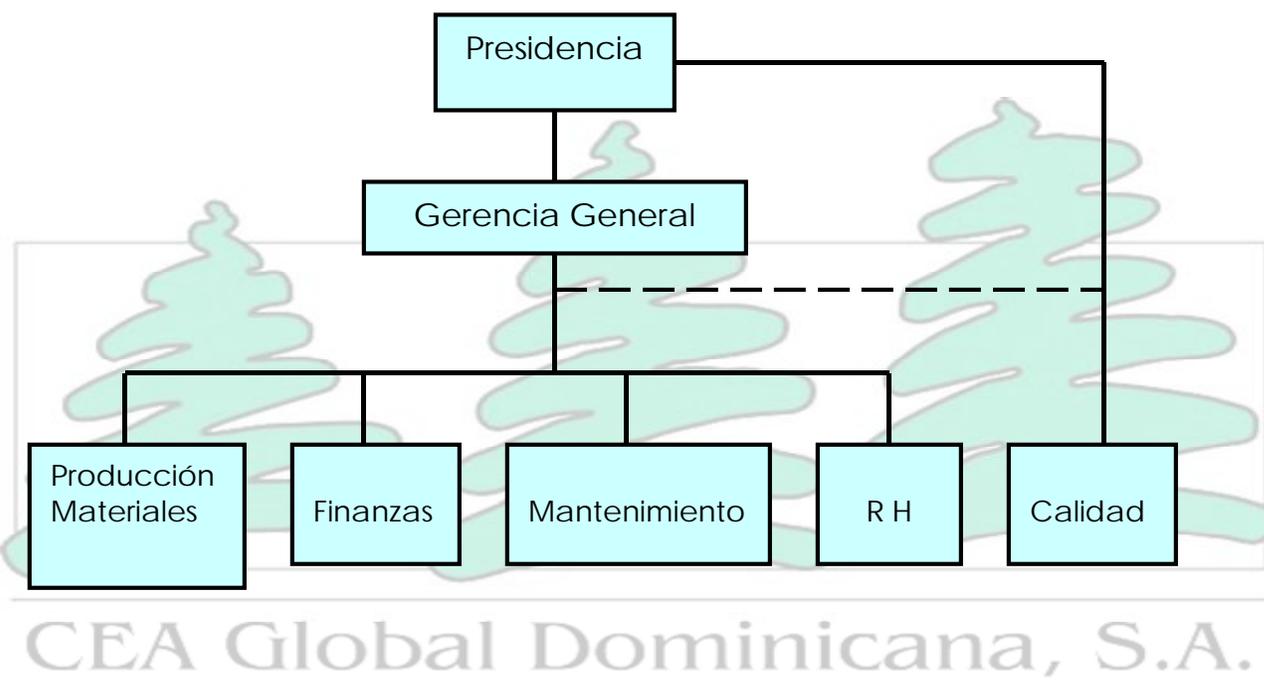
<b>OBJETIVOS</b>	<b>METAS</b>
<b>Satisfacción al cliente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 98% entregas a tiempo</li> <li>▪ 0.5 % productos defectuosos entregados y embarcados.</li> </ul>
<b>Mejora continua de la calidad.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reducción de 10% de defectos por mes.</li> <li>▪ Cero fallas en las respuestas de las acciones correctivas</li> </ul>
<b>Conformidad regulatoria.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sesiones de entrenamiento serán llevadas a cabo regularmente para reforzar y actualizar en el personal todas las actividades que afecten la calidad y para asegurar la conformidad con la Regulación del Sistema de Calidad.</li> <li>▪ El manual de CEA Global Dominicana, S.A. será mantenido actualizado en Buenas Prácticas de Manufacturas Actuales; y la Regulación del Sistema de Calidad.</li> </ul>
<b>Control de Costo (Rentabilidad).</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Precios competitivos de productos.</li> <li>▪ Incremento de la productividad.</li> <li>▪ Reducción de los costos de materiales.</li> </ul>
<b>Generar Divisas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El crecimiento económico de S.P.M.</li> </ul>
<b>Generar fuentes de Empleo.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mejorar la calidad de vida de la comunidad.</li> </ul>
<b>Atraer Capitales extranjeros para la Inversión.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Convirtiéndonos a través de un producto de calidad, en un real atractivo de inversión.</li> </ul>

### 4.3 Estructura organizacional

CEA Global Dominicana esta estructurada de manera jerárquica y dividida por departamentos funcionales tales como Producción, Finanzas, Mantenimiento, Aseguramiento de la Calidad, y Recursos Humanos. Se puede

visualizar de manera más clara en el organigrama de la empresa presentado a continuación. El organigrama está adecuado a las regulaciones de calidad tales como ISO13485 y FDA, estos establecen que la gerencia de aseguramiento de calidad deben reportarse a las instancias más altas de la empresa, como se muestra en el organigrama el Gerente de Calidad se reporta directamente al presidente de la compañía.

Figura 4.1



Fuente: CEA Global Dominicana.

#### 4.4 Evaluación de los factores internos de la empresa.

##### 4.4.1 Fortalezas

- Más de 18 años de experiencia en la Industria Médica.
- Experiencia en diseño y desarrollo de complejos equipos médicos.
- Con manejo de los más avanzados software y equipos para el diseño y desarrollo de nuevos productos.

- Experiencia en manejo de proyectos y transferencia de tecnología.
- Ingeniería con extensa experiencia y destrezas en áreas tales como mecánica, eléctrica, tecnología de plásticos, industrial, calidad y microbiología.
- Avanzada tecnología en extrusión, moldeo por inserción y por inyección de plásticos.

#### **4.4.2. Debilidades**

- Los costos de diseño y desarrollo tienden ser elevados.
- No fabrican productos con marcas propios.
- Producción intermitente
- Altos costos con producción de bajo volumen.

### **4.5 Evaluación de los factores externos**

#### **4.5.1 Oportunidades**

- Pocas compañías dedicadas al área de diseño y desarrollo exclusivamente de equipos médicos.
- Pocas compañías dedicadas al área de diseño y desarrollo de equipos médicos subcontratados que ofrezcan administración de la esterilización.
- Los canales de distribuciones son susceptibles a ser ampliados.

#### **4.5.2 Amenazas**

- Entradas al área de otros competidores.
- Latente alza de los Impuestos.

CEA Global Dominicana es una empresa de terciarización que manufactura dispositivos médicos a grandes marcas de la industria. La misma fue establecida recientemente en el país producto de un Joint Venture, estrategia para aprovechar los beneficios del bajo costo de la mano de obra, facilidades de infraestructura, liberalización de impuestos que representa el sector de Zonas Francas del país.



**Capítulo V**  
***Diseño de un sistema de Gestión de Calidad bajo  
la Norma ISO 13485 en CEA Global Dominicana.***

---

CEA Global Dominicana, S.A.

---



## Capítulo V

### **Diseño de un sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 13485 en CEA Global Dominicana.**

Según la norma ISO 9000:2000 (ver anexo A2) en el punto 2.3 el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- f) Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- g) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

### **5.1 Establecimiento de la Política de Calidad**

Como se abordó en el capítulo anterior Cea Global Dominicana, S.A., es una compañía que fabrica dispositivos médicos por medio de la subcontratación o la terciarización. Por ende en la mayoría de los casos pertenecemos a la cadena de valor de una compañía más grande. Aunque los dispositivos que fabricamos están dirigidos a un consumidor final, nuestra interacción se limita a las grandes corporaciones que solicitan de nuestros servicios para fabricar un dispositivo.

Como empresa de subcontratación o terciarización es de vital importancia ofrecer a nuestros clientes una opción de manufactura a bajo costo, con calidad y cumplimientos de las fechas de entrega.

Nuestra política de calidad sería basada misión de la compañía descrita en el capítulo anterior en el punto 4.1.1. La política de calidad sería:

**“Manufacturar dispositivos médicos de calidad, a un costo efectivo, y proveer a nuestros clientes un servicio excepcional.”**

Se desprende de la política y de lo descrito que los principales indicadores para medir el desempeño del sistema estarían basados en la calidad y en los tiempos de entrega.

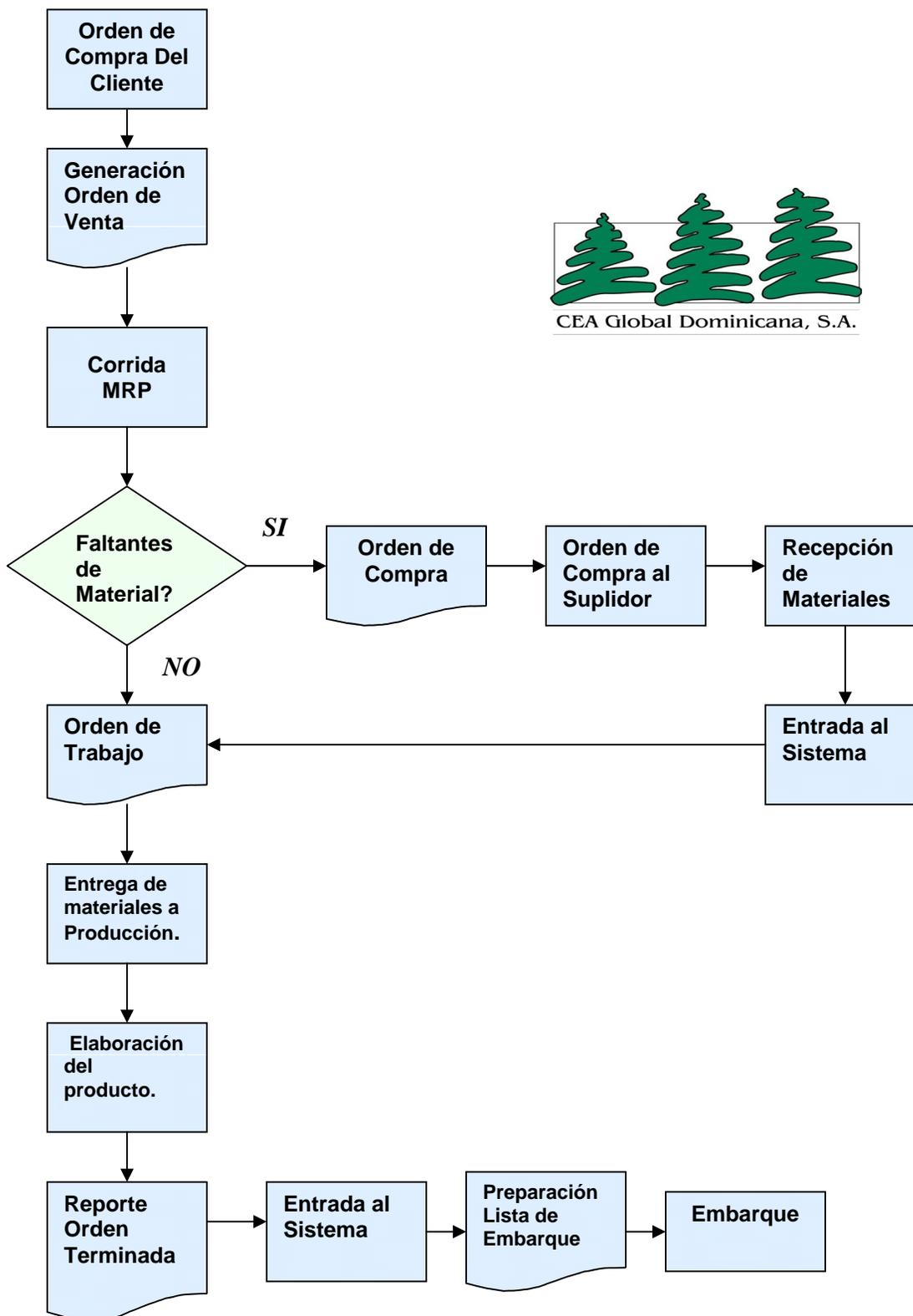
## 5.2 Identificación de los procesos e interacciones

Generalmente las empresas de manufacturas en Zonas Francas, son como extensiones del departamento de manufactura de las grandes corporaciones, por ende no se realizan funciones tales como mercadeo, diseño y desarrollo del producto, entre otros. Esta misma situación sucede con Cea Global Dominicana, S.A. Las instalaciones de República Dominicana no realizan funciones de ventas, diseño y desarrollo de productos, validaciones. En consecuencia por la naturaleza de la empresa hay puntos de la norma que no son aplicables los cuales señalaran más adelante.

La estructura de la estrategia de operaciones oscila entre flujos de línea y flexible. En el caso de los flujos de línea lo conforman aquellos productos con grandes volúmenes y contratos de larga duración. Los flujos flexibles están conformados por productos exclusivos que se corren con muy bajos volúmenes de producción y los contratos son de corta duración. De una manera general, en el diagrama de flujo de la figura 5.1 se presenta las tareas que se realizan para completar una orden de compra para un producto con flujo de línea, con gran volumen de producción.

Figura 5.1

## Diagrama de las tareas para satisfacer una orden de compra.



Como se muestra en la figura, el proceso comienza con la entrega de la orden de compra por parte del cliente, especificando el producto, las cantidades y las fechas de entrega deseadas. Esto una vez recibido y digitado, el planificador genera una orden de venta en el sistema. El sistema mediante la corrida del MRP<sup>25</sup> tomando la información de la orden de venta determina la disponibilidad de los materiales para la orden pendiente y las ordenes venideras. Si hace falta material se genera una orden de compra al proveedor correspondiente, se recibe el material en la fecha acordada se da entrada al sistema y luego se genera la orden de trabajo para producción. Si no hace falta material se procede a generar la orden de trabajo para producción.

Almacén de materia prima entrega a producción los formularios de la orden de trabajo junto con los materiales requeridos para su elaboración. En producción se alistan las máquinas, las estaciones de trabajo de acuerdo con los procedimientos establecidos. Luego se procede a la elaboración del producto. Cuando se completa la orden esta se reporta al sistema y se lleva al almacén de productos terminados.

En el almacén de productos terminados se procede al embarque. Se puede enviar por aire o por barco, dependiendo de la urgencia del cliente. Para embarcar el producto se generan los documentos necesarios de acuerdo con las regulaciones aduaneras vigentes en República Dominicana que aplican a las Zonas Francas.

Este proceso se repite una y otra vez, cada vez que el cliente deposita una orden de compra.

---

<sup>25</sup> Material Requirement Planning, programa usado para determinar los requerimientos de materiales en un momento dado.

Con lo anterior se pueden identificar los siguientes procesos que influyen directamente con la prestación del servicio o del producto:

- Recepción de la Orden de Compra (Venta).
- Planificación de la Producción.
- Realización del Producto.
- Embarque

Dentro de estos procesos generales hay otros subprocesos para la realización de estas actividades.

También existen otros procesos de carácter regulatorio que se deben implementar para el mantenimiento del sistema de Gestión de Calidad. Estos son:

- Revisiones Gerenciales (Punto 5.6 de ISO 13485:2003)
- Documentación (Punto 4.2)
- Auditorias Internas (Punto 8.2.2)
- Control de productos no conformes (Punto 8.3)
- Acciones Correctivas y Preventivas (Puntos 8.5.2 y 8.5.3)

Todos los procesos y sub-procesos deben ajustarse a las normas regulatorias de los requisitos de ISO 13485 para el cumplimiento de los requerimientos del cliente en el producto y/o prestación del servicio.

### **5.3 Elaboración del bosquejo del Sistema de Gestión**

En esta sección se elaborará el fundamento del sistema de Gestión de Calidad de Cea Global Dominicana, S.A. Se describirá los diferentes niveles en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad y luego se presentará el

borrador del Manual de Calidad de acuerdo con puntos de la Norma ISO 13485.

### 5.3.1 Definición de los niveles del sistema de calidad

Como se vio en el punto 5 del capítulo dos la documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad se esquematiza en orden jerárquico en cuatro niveles según la norma ISO 9000:2000. En la figura 5.2 se muestra la jerarquización del sistema de documentación que se implementará en Cea Global Dominicana, S.A.

Figura 5.2



Como se muestra en la figura, en el nivel uno tenemos el Manual de Calidad. En la figura se aprecia la notación que se usará para los documentos de los tres primeros niveles (MC-000, SC-XXX, PO-XXX), más adelante se explicará el significado de cada uno.

En el nivel uno, esta el Manual de Calidad, MC-000. En este documento se describirá de manera general como Cea Global Dominicana, S.A. pretende alcanzar los objetivos y los planes de calidad cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 13485. Este se redactará siguiendo la secuencia de los ocho puntos de la norma.

En el nivel dos esta los procedimientos del Sistema de Calidad. En los mismos se describirá como Cea Global Dominicana, S.A. cumple con los procedimientos requeridos específicamente por la norma. Su notación comenzará con SC, que quiere decir sistema de calidad, las X se sustituirán por números consecutivos según el punto de sección del manual de calidad.

En el nivel tres están los procedimientos operativos, las instrucciones de trabajo, los dibujos suministrados por el cliente y las especificaciones de productos y materiales. El código de los procedimientos operativos comenzará con PO (por las iniciales), las X son los números correspondientes a los procedimientos del sistema de calidad al cual pertenecen. Cuando un procedimiento del sistema tenga más de un procedimiento operativo se agregará un guión y un número secuencial de acuerdo al orden.

El nivel cuatro solo comprende los formularios y formatos. Estos documentos son usados para obtener información del cumplimiento de los procesos. Estos registros son usados como evidencia de lo ha pasado en el Sistema de Gestión de la calidad.

### **5.3.2 Elaboración del Manual de Calidad**

Como se indico anteriormente el Manual de Calidad se esquematizará acorde con los puntos de la norma ISO 13485:2003. El manual de Calidad estipularía lo siguiente:

## **Manual del Sistema de Calidad**

### **MC-000 Revisión C**

#### **1.0 ALCANCE**

CEA Global Dominicana, S.A., brinda servicios de fabricación/manufactura por contrato en la industria médica.

El sistema de calidad que se describe en este manual fue desarrollado para CEA Global Dominicana, S.A., para mejorar y cumplir los requerimientos de sus clientes y mejorar la administración de la empresa. El objetivo de este manual es definir las autoridades y responsabilidades del personal gerencial/administrativo afectado por el sistema, y ofrecer procedimientos generales para todas las actividades que abarca el sistema de calidad.

Otro objetivo de este manual es presentar a nuestros clientes nuestro sistema de calidad e informar los controles específicos que se implementan para garantizar la calidad del producto y mantener el enfoque en sus requerimientos.

El manual tal como está redactado aborda los requerimientos del sistema de calidad según los define la Regulación ISO 13485: Estándar de Calidad 2003.

CEA Global Dominicana, S.A., es fabricante por contrato, y como tal, no hace trabajos de diseño y desarrollo 7.3; instalación y 7.51.2.2, de productos o servicios 7.5.1.2.3. CEA Global Dominicana, S.A., es filial de la CEA Technologies, y como tal, no hace Planificación de realización de producto 7.1, ni Procesos de Clientes 7.2.

## **2.0 DEFINICIONES**

Para fines de la presente norma, las definiciones presentadas en ISO 9000:2000, se aplican los Sistemas de Administración de Calidad – Aspectos Fundamentales y Vocabulario.

## **3.0 MISION**

**Manufacturar dispositivos médicos de Calidad a un Costo Efectivo y Proveer a nuestros clientes un Servicio Excepcional.**

## **4.0 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

### **4.1 Requisitos Generales**

La gerencia ejecutiva en última instancia es responsable de crear, documentar, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad. Los procesos que se requieren para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a nivel de la organización son identificados en el manual de calidad. La secuencia y la interacción de los procesos son documentados con gráficos en la figura 5.3, y a través del manual y en procedimientos individuales. La implementación y efectividad del sistema de calidad se evalúa regularmente mediante auditorías internas y revisiones gerenciales. Los recursos y el personal necesario para mantener el sistema serán suministrados por la gerencia ejecutiva. El Sistema de Calidad está diseñado con el marco para monitorear, medir y analizar estos procesos y para implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planeados y un mejoramiento continuo de estos procesos.

Todo producto obtenido a través de fuentes externas será verificado a su recibo según se describe en el procedimiento SC-101, Recibo, Inspección y Pruebas.

Los procedimientos relacionados son los siguientes: SC-021, Revisión Gerencial, SC-141, Acción Correctiva y Preventiva, y SC-171, Auditorías Internas de Calidad.

## **4.2 Requisitos de Documentación**

### **4.2.1 General**

Se ha implementado un manual de calidad que incluye la política de calidad y los objetivos de calidad. Todos los procedimientos relevantes para esta organización y requerida la Norma Internacional han sido tomadas en consideración. La figura 5.3 describe los procedimientos que requeridos para garantizar la planificación, operación y control efectivos de los procesos.

El sistema de calidad CEA está documentado, y su efectividad en las operaciones se demuestra mediante el uso de archivos o registros de calidad. Los registros de calidad contienen evidencia de que los diseños del producto cumplen con las entradas relacionadas con los requisitos de diseño y que los productos terminados cumplen con los resultados del diseño.

Los documentos que requieran nuestros clientes o que especifiquen otras regulaciones nacionales o regionales y que no estén abarcados por ISO 13485:2003 serán mantenidos de la misma manera que los demás documentos de calidad y registros de calidad.

CEA Global Dominicana, S.A., crea y mantiene un archivo que contiene y/o, donde procede, identifica los correspondientes documentos identificadores que definen las especificaciones del producto y los requerimientos del sistema de gestión de la calidad. El Registro Maestro o Archivo Técnico del Dispositivo describe completamente el proceso de fabricación.

### **4.2.2 Manual de Calidad**

Este documento sirve como el manual de calidad para CEA Global Dominicana, S.A.; incluye el alcance del sistema de gestión de la calidad, las exclusiones y la justificación de las exclusiones. La figura 5.3 define los procedimientos establecidos para el sistema de gestión de la calidad, y la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

La documentación del sistema de calidad comprende los siguientes tipos de documento:

- Manual de Calidad.
- Procedimientos operativos en la forma de Procedimientos del Sistema de Calidad
- Procedimientos Operativos Estándares.
- Instrucciones de trabajo, procedimientos de proceso y estándares internos.
- Normas nacionales e internacionales aplicables.
- Dibujos del producto, receta de materiales, especificaciones, etc.
- Planes de producción y calidad.

### **4.2.3 Control de Documentos**

El procedimiento SC-052, Control de Documentos, define los procedimientos para aprobar documentos en cuanto a su conveniencia, antes de su emisión, para fines de revisar y actualizar, según se requiera, y volver a aprobar documentos, para garantizar que los cambios y el estado actual de revisión de los documentos sean identificados, para garantizar que las versiones relevantes de documentos aplicables se encuentren disponibles en sus puntos de uso, para garantizar que los documentos sean legibles y fácilmente identificables, para garantizar que los documentos de origen externo sean identificados y que su

distribución sea controlada, y para evitar el uso no intencional de documentos obsoletos, y para aplicarles la debida identificación en el caso de que sean conservadas para cualquier propósito.

Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por la misma función o departamento que aprobó el documento inicial, a menos que se especifique lo contrario. Las porciones revisadas de los documentos son distribuidos con un memorándum de cambio, y los documentos obsoletos son retirados. El Departamento de Calidad conserva una lista maestra que especifica las emisiones y revisiones más recientes de sus documentos.

Los períodos o plazos de retención de los documentos controlados son definidos en SC-161, Archivos de Calidad. Los clientes de CEA definen la vida del dispositivo médico; CEA Global Dominicana, S.A., define el tiempo de retención o conservación de los documentos hasta que el cliente sea notificado para que asuma la custodia de los documentos.

#### **4.2.4 Control de Archivos**

CEA Global Dominicana tiene la siguiente política respecto a la conservación de los archivos de calidad:

- Los registros deben ser claramente identificados y rastreables al producto o servicio en cuestión, o a la actividad del sistema de calidad que documentan.
- Los registros deben ser archivados, indexados y mantenidos de manera que se permita su acceso o recuperación con facilidad.
- El personal directamente involucrado en la tarea, operación o actividad cuyos resultados deben ser registrados normalmente crean los registros. Los registros deben llevar la fecha y firma del personal responsable del resultado o actividad documentada.

- Los formatos específicos del registro normalmente son especificados por los procedimientos que disponen su creación. Estos pueden ser formularios, reportes, minutas de reuniones, aprobaciones o sellos colocados en otros documentos, etc. Los archivos también pueden ser creados y mantenidos en medios electrónicos (archivos de computadora o bases de datos).

Normalmente los archivos son guardados y mantenidos por el mismo departamento que inicialmente crea el archivo. Los períodos de conservación de los archivos controlados son definidos en SC-161, Registros de Calidad. Los clientes de CEA definen la vida del dispositivo médico. CEA Global Dominicana, S.A., define los tiempos de conservación de los registros hasta que se le notifique al cliente para que éste asuma la custodia de los mismos.

## **5.0 RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA**

### **5.1 Compromiso de la Gerencia**

La Gerencia es responsable de comunicar la importancia de cumplir con los requerimientos del cliente y los requerimientos legales y regulatorios, crear y revisar la política de calidad, fijar los objetivos de calidad, y llevar a cabo las evaluaciones o revisiones gerenciales y garantizar la disponibilidad de recursos.

### **5.2 Enfoque en el Cliente**

Todos los contratos y órdenes son revisados para determinar si los requerimientos y requisitos del cliente quedan debidamente definidos, documentados, y comprendidos, y si la compañía cuenta con la capacidad para cumplir los requerimientos del contrato. El alcance de la revisión del contrato para CEA Global Dominicana, S.A., incluye solamente la revisión de las órdenes

de CEA Technologies. CEA Technologies es responsable de revisar y responder a las órdenes de clientes externos.

### **5.3 Política de Calidad**

El compromiso de CEA con la calidad y su **política de calidad** quedan reflejados en la declaración de misión de la empresa que se presenta arriba.

Esta política ha sido formulada por el Presidente de CEA y está colocada en lugares visibles en toda la empresa para garantizar nuestro compromiso con el cumplimiento de los requerimientos y el mantenimiento de la efectividad del sistema de gestión. La política de calidad brinda el marco para fijar y revisar los objetivos de calidad. El Presidente es responsable de revisar la política de calidad para la continuidad de su idoneidad.

Esta política se presenta a todos los nuevos empleados en nuestro entrenamiento de orientación, y es reforzada regularmente por la gerencia y los supervisores para garantizar su comprensión y compromiso dentro de todos los niveles de la organización.

### **5.4 Planificación**

#### **5.4.1 Objetivos de Calidad**

Los Objetivos de Calidad son los valores de esta empresa según los define la Política de Calidad y según se enumeran a continuación.

- Integridad – nosotros actuamos con integridad en cada aspecto de nuestro trabajo.
- Calidad – nosotros nos esforzamos por desarrollar un sistema de calidad que promueva el continuo mejoramiento continuo y la prevención de problemas en vez de la detección de problemas.

- Empleados – nosotros implementamos nuestro sistema de calidad en base al apoderamiento del empleado y el compromiso con la excelencia.
- Servicio – nosotros suplimos productos y servicios de calidad trabajando para cumplir y superar los requerimientos y las expectativas de nuestros clientes.
- Entrenamiento – nosotros les damos a todos nuestros empleados el entrenamiento y el apoyo que se requieren para mantener un ambiente de trabajo que abarca la producción y entrega de productos y servicios de calidad a todos nuestros clientes.
- Comunicación – nosotros formamos relaciones tanto con nuestros clientes como con los proveedores que mejoran la calidad de todos los aspectos del uso del producto y las piezas compradas.
- Productividad – nosotros desarrollamos y mantenemos un enfoque de equipo que enfatiza el mejoramiento de la competitividad de la empresa mediante una mayor calidad y productividad.

Objetivos de calidad, específicos y medibles, son fijados anualmente por el personal y son monitoreados según se indica en las secciones 5.5.3 y 5.6. Estos objetivos proporcionan retroalimentación relacionada efectividad de nuestra organización en el cumplimiento de los requerimientos de nuestros clientes.

#### **5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad**

La gerencia ejecutiva es responsable de planificar el sistema de gestión de calidad para cumplir los requerimientos de 21 CFR 820, ISO 13485:2003, y establecer objetivos de calidad. La integridad del sistema de gestión de calidad se mantiene mediante Revisiones Gerenciales y la participación de la gerencia según se muestra en las secciones 5.5.3 y 5.6.

## **5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación.**

### **5.5.1 Responsabilidad y Autoridad**

La estructura organizativa que se presenta en el organigrama, Figura 4.1, indica la independencia, autoridad e interrelación del personal que dirige, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad de los productos y servicios de CEA.

La organización de calidad CEA está compuesta por tres departamentos:

- Administración.
- Producción.
- Calidad.

La autoridad es comunicada directamente y documentada en el organigrama. Los reportes de los diferentes departamentos podrían caer bajo un solo encargado con un nombre departamental colectivo, pero los departamentos arriba indicados constituyen los departamentos centrales de CEA. El Presidente, el Gerente General, y los jefes departamentales constituyen la Gerencia Ejecutiva. La Gerencia les comunica las responsabilidades a los empleados a través de las descripciones de trabajo que desarrollan conjuntamente con Recursos Humanos.

#### **Presidente**

- Formula la política de calidad.
- Inicia y supervisa el sistema de calidad.
- Brinda los recursos necesarios para mantener el sistema.
- Lleva a cabo revisiones gerenciales del sistema de calidad.

#### **Administración**

- Cuentas por Pagar.
- Cuentas por Cobrar.

- Estados financieros de la empresa.
- Define los requerimientos de cualificación del personal
- Implementa medidas para motivar al personal.
- Realiza entrenamiento de orientación.
- Mantiene los archivos de entrenamiento de los empleados.

### **Producción**

- Determina los requerimientos de personal de producción y equipos.
- Controla y monitorea el proceso.
- Define los estándares de la mano de obra.
- Mantiene los equipos de producción.
- Administra las áreas de almacenaje.
- Realiza la ingeniería de producción.
- Prepara planes de producción y calidad.
- Lleva a cabo el entrenamiento.
- Recibe los componentes entrantes.
- Realiza inspecciones y pruebas/ensayos de conformidad a los planes de calidad.
- Desarrolla e inicia procesos de fabricación.
- Mantiene la calibración de equipos de medición y pruebas/ensayos.

### **Calidad**

- Crea y mantiene el sistema de gestión de calidad.
- Audita la implementación del sistema de calidad.
- Inicia las solicitudes de las acciones correctivas y les da seguimiento.
- Maneja los productos no conformes.
- Coordina las actividades de control de documentos.
- Mantiene los archivos/registros de calidad.
- Lleva a cabo revisiones de contratos y órdenes.

### **5.5.2 Representante de la Gerencia**

El Encargado de Calidad o el Gerente General ha sido designado , por el Presidente como Representante de la Gerencia con autoridad y responsabilidad para garantizar que los procesos requeridos para el sistema de gestión de calidad sean establecidos, implementados y mantenidos; reportarse con la gerencia superior sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y toda necesidad de mejorarlo; y garantizar la promoción de la conciencia de los requerimientos regulatorios y del cliente en toda CEA Global Dominicana S.A..

### **5.5.3 Comunicación Interna**

Las siguientes medidas de comunicación son implementadas para garantizar la creación de procesos de comunicación están establecidos dentro de la organización:

- El Presidente y los Jefes Departamentales fijan anualmente los metas de la empresa. Las metas y el desempeño son revisados periódicamente durante el año.
- La empresa tiene definidas cifras críticas para cada departamento. Estas cifras y el desempeño son presentados regularmente a la empresa.
- Recursos Humanos mantiene una tabla de comunicación de la empresa.
- Se suministran herramientas de comunicaciones con tecnología de punta para facilitar las comunicaciones internas.
- Se mantiene una cajita de sugerencias para aquellos empleados que deseen hacer comentarios y sugerencias de manera anónima.

## **5.6 Revisión Gerencial**

### **5.6.1 General**

La gerencia ejecutiva, con un mínimo de por lo menos una vez al año, revisa el Sistema de Calidad de CEA.

El Presidente coordina la evaluación del Sistema de Calidad de conformidad a SC-021, Revisión Gerencial. La revisión aborda la continuación de la propiedad, suficiencia, efectividad, oportunidades de mejoramiento y requerimientos de cambio del sistema, política y objetivos de calidad.

La actividad puede ser completada conjuntamente con CEA Technologies, Inc.

Los archivos de las evaluaciones gerenciales son mantenidos de conformidad al procedimiento SC-161 Registros de Calidad.

### **5.6.2 Información de Entrada de la revisión Gerencial**

La información requerida para la revisión gerencial debe incluir lo siguiente:

- Resultados de auditorías.
- Retroalimentación de los clientes.
- Desempeño del proceso y cumplimiento del producto.
- Estado de acciones preventivas y correctivas.
- Acciones de seguimiento de evaluaciones gerenciales anteriores.
- Cambios que pudieran afectar el sistema administrativo de calidad.
- Recomendaciones para mejoramientos.
- Requerimientos regulatorios nuevos o revisados.

### **5.6.3 Resultados de la Revisión**

Los resultados de la revisión gerencial deberán incluir toda decisión y acción relacionada a la necesidad de mejoras para mantener la efectividad del sistema de gestión de calidad y sus procesos, mejoras del producto en relación a los requerimientos del cliente, y los requerimientos de recursos.

El encargado del departamento de Calidad, conjuntamente con la gerencia ejecutiva, inicia las acciones correctivas en respuesta a cualquier deficiencia que se encuentre en la revisión según el procedimiento (SC-141) Acción Correctiva y Preventiva.

## **6 MANEJO DE RECURSOS**

### **6.1 Suministro de Recursos**

La gerencia ejecutiva es responsable de determinar y suministrar los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión de calidad y mantener su efectividad para cumplir los requerimientos del cliente y los requerimientos regulatorios.

### **6.2 Recursos Humanos**

#### **6.2.1 General**

El personal asignado para realizar trabajo que afecte la calidad del producto es cualificado sobre la base de la debida educación, entrenamientos, conocimientos o experiencia.

### **6.2.2 Competencia, Conciencia y Entrenamiento**

Cada Jefe Departamento conjuntamente con Recursos Humanos determina la competencia necesaria y los conocimientos requeridos del personal que haga trabajos que afecten el producto. Estos requerimientos son documentados en las descripciones de trabajo.

El Departamento de Recursos Humanos ofrece el entrenamiento de orientación para todos los empleados nuevos. Este entrenamiento familiariza a los empleados con las reglas administrativas, orientación de producto, y presentación de la política de calidad de la empresa.

En base a la evaluación anual del empleado y requerimientos de tareas específicas, cada departamento ofrece a sus empleados entrenamiento en aula o en el trabajo.

Se monitorea la efectividad del entrenamiento. Algunos cursos de entrenamiento en aula cuentan con exámenes escritos al final del entrenamiento; los empleados deben demostrar su comprensión del trabajo y el entrenamiento sobre productos específicos antes de ser pasados a trabajar solos.

El entrenador debe ofrecer entrenamiento adicional en caso de que sea necesario, hasta que el entrenador se sienta satisfecho de que el empleado entrenado cuente con una comprensión adecuada del tema. Esto será completado antes de que el entrenador o el empleado entrenado firmen el certificado de entrenamiento.

Los reportes de desechos, re-trabajos, materiales no conformes y auditorías en proceso son estudiados en busca de tendencias para identificar problemas específicos del empleado. Cuando un número excesivo de incumplimientos u

otros problemas de calidad se pueden atribuyen a un empleado específico, el Encargado de Calidad o jefe departamental del empleado podrá solicitar un re-entrenamiento.

Los entrenadores también son responsables de garantizar que el personal tenga conciencia de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo aportan a lograr los objetivos de calidad.

Todas las formas de dicho entrenamiento departamento son registrados y completados de conformidad con el procedimiento SC-181, Entrenamiento.

### **6.3 Infraestructura**

La gerencia ejecutiva es responsable de determinar, suministrar y mantener la infraestructura necesaria para cumplir con los requerimientos del producto, incluyendo edificios, espacios de trabajo y servicios relacionados, equipos de proceso, y servicios de apoyo.

Se les da mantenimiento regular a los equipos y máquinas de producción cumpliendo programas y recomendaciones suministradas por sus fabricantes. El desempeño y la precisión de los equipos se monitorean regularmente.

Se mantienen registros de mantenimiento según SC-161, Registros de Calidad.

### **6.4 Ambiente de Trabajo**

Se garantiza un ambiente de producción apto para lograr los requerimientos de producción mediante el debido mantenimiento de los edificios y los equipos HVAC y la limpieza y el despejo regulares de las áreas de producción.

Los requerimientos específicos de salud, sanidad y limpieza y vestimentas del personal cuando el contacto con el producto o el lugar de trabajo podrían

afectar negativamente la calidad de producto, son documentos para cada área de trabajo en PO-091-1, Normas para las áreas de Producción.

El ambiente laboral que no tiene un impacto sobre la calidad del producto no requiere monitoreado.

Todo personal que trabaje temporalmente bajo condiciones ambientales especiales dentro del lugar de trabajo es entrenado o acompañado por una persona entrenada. CEA Global Dominicana, S.A., no emplea a trabajadores temporales; sin embargo, esto también se aplicaría a los contratistas de servicios externos.

Todo producto contaminado o potencialmente contaminado será segregado o separado de manera que se pueda prevenir la contaminación de personal, el medio ambiente o producto sano conocido.

## **7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

### **7.1 Planificación de la Realización del Producto**

Toda planificación de actividades para la fabricación del producto es llevada a cabo en CEA Technologies, Inc. Esta sección no se aplica a CEA Global Dominicana.

### **7.2 Procesos Relacionados al Cliente**

Todo proceso relacionado al cliente se lleva a cabo en CEA Technologies, Inc., incluyendo la determinación de los requerimientos relacionados al producto, la revisión de los requerimientos del producto, y comunicación con el cliente. Esta sección no se aplica a CEA Global Dominicana.

### **7.3 Diseño y Desarrollo**

Exento según lo Definido en el Alcance

### **7.4 Compras**

Todo proceso de compras o adquisiciones es llevado a cabo en CEA Technologies, Inc., incluyendo la de información de compra y la verificación del producto comprado. Esta sección no se aplica a CEA Global Dominicana.

### **7.5 Producción y Prestación del Servicio**

#### **7.5.1 Control de Producción y Provisión del Servicio**

##### **7.5.1.1 Requisitos Generales**

Ingeniería es responsable del suministro de información que describa las características y los requerimientos de los productos. Estas características y requerimientos son documentados en el Registro Maestro de Dispositivos.

Existen Instrucciones Documentadas de Trabajo para todas las operaciones donde se considera que la ausencia de dichas instrucciones afectaría adversamente la calidad. Las instrucciones de trabajo para productos específicos como las Instrucciones de Manufactura para Ensamblaje (MAI) son controlados por OCI (Orden de Cambio de Ingeniería) según PO-051.

Las Instrucciones de Manufactura identifican los equipos adecuados a usar en la fabricación del producto, los equipos requeridos de monitoreo y medición, el uso de equipos requeridos de monitoreo y medición, los requerimientos de actividades de despacho, entrega, y pos-entrega según se requiera, y los requerimientos de etiquetas y empaque.

El encargado del Departamento de Manufactura, o su designado, es responsable de seleccionar los métodos adecuados de control de proceso para procesos específicos incluyendo el suministro de los dispositivos apropiados de monitoreo y medición.

Un registro de cada lote del dispositivo médico producido permite rastrearlo al nivel de componente y la cantidad aprobado para embarque, y se mantiene según SC-161, Registros de Calidad.

### **7.5.1.2 Control de producción y Provisión de servicios – Requisitos Específicos**

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

Todo producto suministrado por CEA Global Dominicana, S.A., es usado en un ambiente no-estéril y no está sujeto a un control adicional de contaminación.

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

CEA Global Dominicana, S.A., es fabricante por contrato de dispositivos médicos, y como tal, no realiza actividades de instalación. Esta sección no es aplicable.

#### **7.5.1.2.3 Actividades de servicio**

CEA Global Dominicana, S.A., es fabricante por contrato de dispositivos médicos, y como tal, no realiza actividades de servicio. Esta sección no es aplicable.

### **7.5.1.3 Requisitos Particulares para Dispositivos Médicos Estériles**

Ninguno de los dispositivos fabricados por CEA Global Dominicana, S.A., está sujeto a la esterilización.

## **7.5.2 Validación de Procesos para Producción y Prestación de Servicios**

### **7.5.2.1 Requisitos Generales**

CEA Technologies, Inc., es responsable de validar procesos cuyo resultado no pueda ser verificado. Las validaciones deben demostrar la capacidad de estos procesos de lograr los resultados esperados.

Los registros de validación serán mantenidos/conservados en CEA Technologies, Inc.

### **7.5.2.2 Requisitos Particulares para Dispositivos Médicos Estériles**

Ninguno de los dispositivos fabricados por CEA Global Dominicana, S.A., está sujeto a la esterilización.

## **7.5.3 Identificación y Rastreabilidad**

### **7.5.3.1 Identificación**

Los productos son identificados por medios apropiados a lo largo de la realización del producto; estos procedimientos son documentados en SC-081, Identificación y Rastreabilidad del producto.

El número de pieza co-relacionado a dibujos, especificaciones y otros documentos técnicos identifica los materiales, componentes, sub-ensamblajes, y

productos durante el proceso de fabricación. El número de orden de trabajo también da una identificación única a los productos terminados y en proceso.

El Departamento de Calidad es responsable de asignar los números de piezas, y mantener la documentación y los registros pertinentes suministrados por el cliente.

Los Departamentos de Recibo y Producción son responsables de marcar los productos comprados y sub-ensamblajes fabricados, respectivamente. Todo personal que maneje productos es responsable de mantener la identificación.

#### **7.5.2.1 Rastreabilidad**

##### **7.5.3.2.1 General**

SC-081, Identificación y Rastreabilidad del Producto, define los requerimientos de rastreabilidad el producto, y los registros que se requieren.

Todo material comprado e interno es identificado con el número interno de pieza de la empresa, y el número de lote asignado por el sistema. Los números de pieza ofrecen una co-relación entre una pieza y su documentación técnica.

A los productos terminados se les asigna y etiqueta un número único de trabajo/lote para que se puedan rastrear las configuraciones del producto. La asignación, marcas y mantenimiento de la identificación del producto son regulados por SC-081, Identificación y Rastreabilidad del producto.

### **7.5.3.2 Requisitos particulares para dispositivos médicos activos implantables y dispositivos médicos implantables**

CEA Global Dominicana, S.A., no fabrica ningún dispositivo médico activo e implantable, ni dispositivo médico implantable; esa sección no es aplicable.

### **7.5.3.3 Identificación de Estado**

El estado de inspección de un producto se identifica para garantizar que únicamente aquellos productos que hayan pasado la inspección sean usados o embarcados. El Personal de Calidad que realiza la Auditoría de Producto de Calidad tiene la autoridad para despachar el producto para su embarque.

El Personal de Calidad y otro personal autorizado para llevar a cabo inspecciones y pruebas son responsables de marcar los productos con su identificación de estado de inspección para que se mantenga la identificación del estado del producto durante la producción y almacenamiento para garantizar que únicamente aquellos productos que hayan pasado las inspecciones y pruebas requeridas sean despachados o usados.

### **7.5.4 Propiedad del Cliente**

Se requiere que los clientes suministren sus productos con datos técnicos y de calidad suficientes para darles a los Inspectores de Recibo los criterios de aceptación con que llevarán a cabo la inspección de la misma manera que los demás productos comprados. Cuando el contrato así lo especifica, las instrucciones de los clientes de manejo especial tendrán precedencia sobre los procedimientos estándares de la compañía.

La identificación, el almacenaje, el manejo y la conservación de los productos suministrados por el cliente, para los fines prácticos, cumplen los mismos procedimientos que se aplican a los productos comprados. Cuando así lo

especifica el contrato, se cumplen las instrucciones especiales para el manejo de productos suministrados por el cliente.

La pérdida, los daños o imprecendencia de los productos del cliente son registrados y reportados al cliente, y se mantienen los registros tal como se requiere.

#### **7.5.5 Conservación del Producto**

Los procedimientos para la identificación, el manejo, empaque, almacenamiento y protección son documentados en SC-151, Traslado y Protección de los Materiales.

El Encargado del Departamento de Producción y/o las personas designadas son responsables del manejo y conservación del producto; de manera específica, garantizar que los contenedores que contengan los productos sean aptos y en buenas condiciones, que los equipos usados para el traslado interno de los productos sean debidamente mantenidos y que los operadores sean entrenados en el uso de los equipos, y que los productos sean debidamente protegidos durante la producción, almacenamiento y entrega.

Las áreas de inventario y almacén, y su operación, son responsabilidad del departamento de Producción y/o las personas designadas. Únicamente aquellos productos que estén debidamente identificados y que hayan pasado las inspecciones obligatorias quedan autorizados a entrar y salir del almacén/cuarto de inventario. El inventario se revisa e inspecciona y el área se limpia con regularidad. Aquellos productos que tengan una vida útil limitada serán marcados con la fecha de vencimiento, y serán retirados al vencimiento, ver PO-151.

Los requerimientos de empaque y etiquetaje son comunicados al personal de embarque/despacho y fabricación, en la forma de instrucciones de trabajo o comentarios especiales en la orden de trabajo, ver procedimiento (SC-151). Se logra un control adicional mediante el uso de Auditorías Pos-Empaque; ver el procedimiento (SC-171). Los requerimientos de clientes específicos se describen en el MAI.

Después de la auditoría de productos, los productos son protegidos y almacenados en condiciones adecuadas para evitar su daño y deterioro.

## **7.6 Control de Dispositivos de Monitoreo y Medición**

Ingeniería es responsable de documentar el monitoreo y medición apropiados que deben ser realizados a cada producto, y identificar los dispositivos de monitoreo y medición que se requieran para suministrar evidencia del cumplimiento del producto con los requerimientos determinados del producto.

Esto se documenta en las instrucciones de trabajo o las Instrucciones de Manufactura para Ensamblaje, para garantizar que las actividades de monitoreo y medición sean realizadas de manera consistente y que las mismas cumplan los requerimientos de los dispositivos.

Todo equipo de inspección, medición, monitoreo y prueba que se use en la verificación de los productos se calibra o verifica a intervalos especificados antes de su uso, en cuanto a los estándares de medición rastreables a los estándares Internacionales o nacionales de medición, en el caso de que no exista dicho estándar, la base que se use para la calibración o verificación debe ser registrada.

En CEA, normalmente se usan las fuentes externas para calibrar los equipos y certificar esta calibración según las normas del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (N.I.S.T.). Una etiqueta de calibración que indica la próxima fecha de calibración debe ser pegada a los equipos y rubricada por el técnico responsable. La fuente externa es responsable de instalar cualquier protección necesaria contra ajustes que anularían los resultados de la medición.

Todo equipo está protegido contra daños y deterioro durante su manejo, mantenimiento y almacenamiento.

El Departamento de Calidad es responsable de evaluar y registrar la validez de los resultados anteriores de medición cuando se determina que los equipos no cumplen los requerimientos, y de tomar las acciones apropiadas en los equipos y todo producto afectado.

El Departamento de Manufactura es responsable de mantener los registros de calibración y verificación de los equipos. Ver SC-161, Registros de Calidad.

El Procedimiento SC-111, Calibración de Equipos, regula toda actividad de calibración.

El software comprado es certificado por el vendedor, y debe volver a ser certificado cada vez que haya un cambio de las condiciones para las cuales inicialmente fuera validado.

Los softwares que se usan como componente, pieza o accesorio de un dispositivo médico, que es un dispositivo médico, o que se usa en la producción de un dispositivo médico, o sea usado en la implementación del sistema de calidad deben ser validados.

## **8 MEDICION, ANALISIS Y MEJORAMIENTO**

### **8.1 General**

Se usan técnicas estadísticas para demostrar la conformidad del producto, la conformidad del sistema de gestión de calidad y su efectividad.

El análisis del cumplimiento de ciertos procesos puede requerirse, por el cliente o internamente, usando técnicas estadísticas, para garantizar el nivel necesario de control y la pronta detección de un exceso de variabilidad. El Departamento de Calidad ayudará al Departamento de Producción en la determinación de los métodos adecuados y brindará entrenamiento a los operadores de procesos. El uso de estos métodos debe ser especificado en las instrucciones de trabajo.

Cuando así se requiera, se usa el muestreo estadístico para la verificación de un nuevo diseño, inspecciones de recibo e inspecciones en-proceso. Las inspecciones finales generalmente se hacen al 100% de las piezas. El muestreo se basa en planes y tablas de muestro de  $C = 0$ , a menos que el cliente especifique lo contrario. Estas actividades se hacen de conformidad al procedimiento SC-201, Técnicas Estadísticas.

### **8.2 Monitoreo y Medición**

#### **8.2.1 Retroalimentación**

CEA Global Dominicana, S.A., embarca productos únicamente a CEA Technologies, Inc. Debido a esta relación, CEA Technologies, Inc., es responsable de medir el desempeño de la organización en su conjunto para cumplir los requerimientos del cliente. Esta sección no se aplica a CEA Global Dominicana, S.A.

## 8.2 Auditoría Interna

El Departamento de Calidad es responsable de fijar un Programa de Auditoría Interna y llevar a cabo las auditorías a intervalos programados, para verificar que el sistema de gestión de calidad cumpla con lo establecido en ISO 13485:2003, y que sea efectivamente implementado y mantenido.

El programa de auditorías es de naturaleza dinámica, y responde al estado y la importancia de los procesos y las áreas auditadas, además de los resultados de auditorías anteriores. Los criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoría son definidos en SC-171, Auditorías Internas de Calidad.

La selección de auditores se hace para garantizar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Las auditorías son realizadas por un personal independiente de las que tengan responsabilidad directa de la actividad auditada.

SC-171, Auditorías Internas de Calidad, define las responsabilidades y los requerimientos para la planificación y ejecución de las auditorías, y los reportes de los resultados. Los registros son mantenidos por el Departamento de Calidad de conformidad a SC-161, Registros de Calidad.

Las condiciones no conformes son documentados y registrados usando el procedimiento SC-141, Acciones Correctivas y Preventivas. Cuando se identifican condiciones o productos no conformes, esto se lleva a la atención del encargado del departamento o supervisor del área o actividad afectada, se toman las acciones sin demora indebida para eliminar las discrepancias detectadas. El auditor es responsable de verificar las acciones tomadas y de reportar los resultados de la verificación.

### **8.2.3 Monitoreo y Medición de Procesos**

El monitoreo del sistema de gestión de calidad se lleva a cabo mediante el uso de métodos adecuados para cada parte. Se usan el análisis de tendencias, revisiones gerenciales, y auditorías internas de calidad conjuntamente con otros métodos, para demostrar la capacidad de los actuales sistemas de gestión de calidad para lograr los resultados esperados.

Los sistemas de acción correctiva y acción preventiva se usan cuando los resultados esperados no son alcanzados.

### **8.2.4 Monitoreo y Medición de Producto**

#### **8.2.4.1 Requisitos Generales**

Se hacen inspecciones y pruebas/ensayos cuando se reciben materiales y componentes comprados, en etapas importantes de producción, y antes de embarcar el producto terminado. Se previene el uso, ensamblaje y despacho de materiales, componentes, sub-ensamblajes, y productos terminados hasta que se hayan realizado las inspecciones requeridas. Ingeniería es responsable de suministrar los procedimientos documentados requeridos para cada punto de inspección.

Se crean y mantienen los registros de inspecciones como evidencia de que el producto cumple con los requerimientos. La identidad del inspector debe ser registrada.

El personal de Calidad es el único personal a quien se le permite despachar un producto para su distribución. Todo producto terminado queda sujeto a una inspección final. Los inspectores verifican que todas las operaciones de trabajos especificados, pruebas e inspecciones especificadas hayan sido llevadas a cabo de manera satisfactoria. La realización y registro de la inspección final quedan

regulados en el procedimiento (SC-103) Inspección y Pruebas Finales. Únicamente aquellos productos que pasen la inspección final son pasados al área de Inspección Final de Calidad para una Auditoría de Calidad de Producto, que se realiza de conformidad al procedimiento (SC-171).

#### **8.2.4.2 Requisitos Específicos para Dispositivos Médicos Activos e Implantables, y Dispositivos Médicos Implantables**

CEA Global Dominicana, S.A., no fabrica ningún dispositivo médico activo e implantable ni dispositivo médico implantable; esta sección no es aplicable.

### **8.3 Control de Producto No Conforme**

CEA Global Dominicana, S.A., identifica, documenta y controla todo incumplimiento mediante el uso de un reporte de desechos, orden de trabajo, y/o un reporte de material no conforme, de acuerdo al Procedimiento (SC-131) Control de Material no conforme.

La disposición de productos que no cumplen no conformes puede ser efectuada por personal de calidad y/o supervisores de producción cuando es obvio que el producto debe ser desechado o si puede ser reparado mediante un proceso simple sin afectar su calidad. En todos los demás casos, le corresponde al Consejo de Revisión de Materiales tomar la decisión sobre su disposición:

- Trabajar de nuevo o reparar,
- Usar tal como está,
- Desechar,
- Devolver al Vendedor,
- Devolver al Cliente.

Las acciones tomadas para excluir la intención de uso o su aplicación original deben ser documentadas.

Como fabricante por contrato, CEA Global Dominicana, S.A.; no puede determinar si se cumplen todos los requerimientos regulatorios en el caso de concesiones. Toda concesión (disposiciones de Usar Tal Como Está) requieren de la aprobación del cliente.

Los registros de inconformidades y acciones tomadas, incluyendo las concesiones obtenidas, son mantenidos según SC-161, Registros de Calidad.

En el caso de que haya que re-trabajar, los procedimientos para el re-trabajo deberán ser revisados y aprobados usando el mismo procedimiento que la instrucción para el trabajo original. Antes de la autorización y aprobación de la instrucción de trabajo, se debe tomar y documentar una determinación de cualquier efecto adverso del re-trabajo en el producto. Los productos reparados o re-trabajados son inspeccionados de nuevo de conformidad a los Procedimientos (SC-101), (SC-102) y (SC-103), según se aplica.

En el caso de que la no conformidad del producto se detecte después de su entrega o después que se haya iniciado su uso, el cliente será notificado inmediatamente.

#### **8.4 Análisis de Datos**

Para fines de pruebas, la medición es controlada por el MAI. Los estándares de referencia prescritos y la retroalimentación del cliente constituyen los criterios que se deben usar para evaluar la efectividad.

Para el Sistemas de Calidad, las metas de la empresa, cifras críticas y la retroalimentación del cliente constituyen los criterios que se usan para evaluar la efectividad. La Gerencia Ejecutiva es responsable de esta evaluación. Referirse al procedimiento (SC-021) Revisión Gerencial.

Los requerimientos de recursos son revisados durante las reuniones regulares de la gerencia, la planificación del presupuesto y la revisión gerencial.

## **8.5 Mejoramiento**

### **8.5.1 General**

CEA está comprometida con el mejoramiento continuo mediante el uso de la Política de Calidad, las metas de calidad, los resultados de las auditorías, los análisis de tendencias, acciones correctivas, acciones preventivas y otros sistemas.

A continuación se presenta un resumen del mejoramiento continuo del Sistema de Calidad de CEA. Identifica las líneas de comunicación críticas e interacciones críticas. Aspectos en mayor detalle de cada sistema pueden encontrarse en el texto del Manual de Calidad y procedimientos específicos.

- Los aportes del cliente motorizan el trabajo y la gerencia garantiza que el servicio al cliente constituya el enfoque principal. La solicitud del cliente queda documentada en las ordenes de compra.
- El producto se produce siguiendo los procedimientos establecidos que se describen en la sección 4.4 y las Instrucciones de Ensamblaje de Manufactura (MAI).
- La satisfacción del cliente se mide para garantizar que se cumplan todos los requerimientos, y la retroalimentación del cliente podría activar acciones preventivas y correctivas para garantizar un mejoramiento continuo.
- El desempeño se mide constantemente.

Como fabricante por contrato, CEA Global Dominicana, S.A., no emite ni implementa notificaciones ni avisos de eventos adversos. Las quejas de los clientes y las acciones correctivas y preventivas resultantes son manejadas por CEA Technologies, Inc. Los registros de las quejas de los clientes y las acciones correctivas y preventivas resultantes son conservados en CEA Technologies, Inc.

### **8.5.2 Acción Correctiva**

Las Acciones Correctivas y Preventivas en CEA están dirigidas a revisar, corregir o mejorar los sistemas, procedimientos, políticas, procesos, equipos, herramientas, etc., de la empresa, para eliminar las causas raíces o causas potenciales del problema. La empresa reconoce el hecho de que la implementación diligente y efectiva de esta política de acción correctiva y preventiva es crucial.

Las acciones correctivas y preventivas son iniciadas, controladas y documentadas mediante el uso del Reporte de Acciones Correctivas (CAR) de CEA de conformidad al Procedimiento (SC-141) Acciones Correctivas y Preventivas. Cualquier persona en la empresa puede proponer una iniciativa de acción correctiva y preventiva, pero únicamente el Gerente General y/o el encargado del departamento de Calidad o Persona Designado puede autorizar y solicitar su implementación. Las acciones correctivas y preventivas pueden ser iniciadas como resultado de lo siguiente:

- La identificación de la no conformidad de un producto,
- Problemas con un proceso u operación,
- Incumplimiento observado durante una auditoría,
- Quejas del cliente,
- Entregas no conformes de suplidores y
- Otra ocurrencia de una condición que no cumple con lo requerido.

SC-141, Acción Correctiva y Preventiva describe los requerimientos para revisar no inconformidades, incluyendo quejas del cliente, la determinación de la causa de la no conformidad, evaluación de la necesidad de acción para garantizar que no vuelva su recurrencia, la determinación e implementación de la acción requerida, incluyendo la actualización de documentación, registro de los resultados y acción tomada y la revisión de la acción correctiva tomada y su efectividad.

El Departamento de Calidad en última instancia tiene la responsabilidad del proceso de acción correctiva, y se asegurará que se cumplan los requerimientos del cliente en relación a problemas de no conformidades.

### **8.5.3 Acción Preventiva**

Ver la sección 8.5.2 para los requerimientos de Acción Preventiva.

### 5.3.3 Determinación de procedimientos

Los procedimientos del Sistema de Calidad y los operativos se enlistan en las siguientes tablas:

*Tabla 5.1*

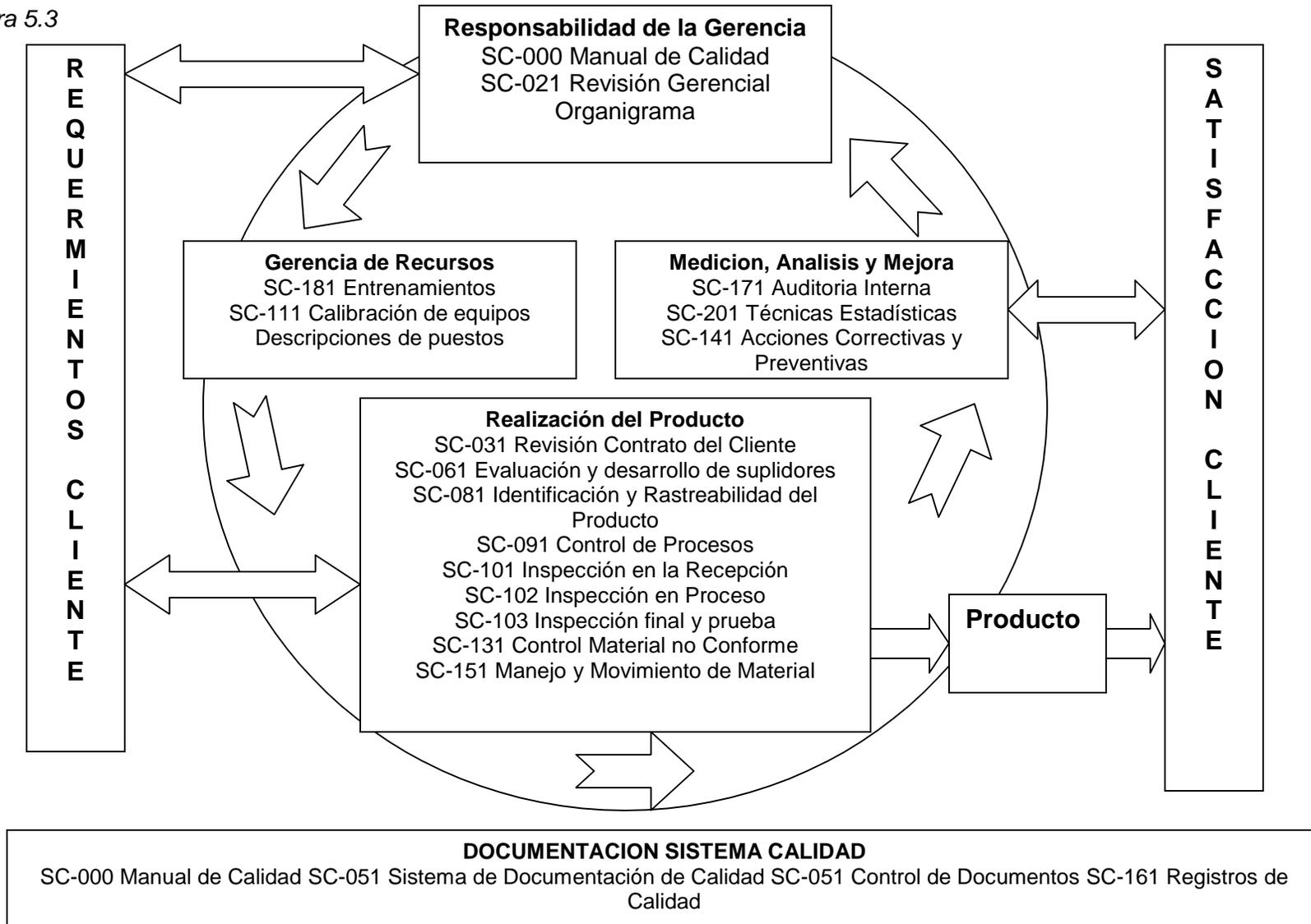
<b>Procedimiento n.º</b>	<b>Nivel de revisión</b>	<b>Título</b>
SC-021	A	Revisión Gerencial
SC-031	A	Revisión de contratos de clientes
SC-051	A	Documentación del sistema de calidad
SC-052	A	Control de documentos
SC-061	A	Evaluación y desarrollo de abastecedores
SC-062	A	Compras
SC-081	A	Identificaron y Rastreabilidad del producto
SC-091	A	Control de procesos
SC-101	A	Inspección y pruebas en la recepción
SC-102	A	Inspección y pruebas durante el proceso
SC-103	A	Inspección y pruebas finales
SC-111	A	Calibración de equipos
SC-131	A	Control de material no conforme
SC-141	A	Acciones correctivas y preventivas
SC-151	A	Traslado y protección de materiales
SC-161	A	Registros de calidad
SC-171	A	Auditorías internas de calidad
SC-181	A	Capacitación
SC-201	A	Técnicas estadísticas

Tabla 5.2

Procedimiento n.º	Nivel de revisión	Título
PO – 031-1	A	Ventas
PO – 031-3	A	Ingreso de pedidos y documentos de trabajo
PO – 051	A	Orden de cambio de Ingeniería
PO – 051-1	A	Registro maestro de dispositivos
PO – 062-1	A	Ingreso de órdenes de compra
PO – 091	A	Control de plagas
PO – 091-1	A	Normas para las áreas de producción
PO – 092	A	Mantenimiento preventivo de máquinas de producción
PO – 092-1	A	Mantenimiento preventivo de moldes
PO – 101	A	Recepción/Inspección en la recepción
PO – 131	A	Control de productos no conformes/Adaptación
PO – 131-1	A	Desviaciones
PO – 151	A	Depósito: ALMACENES
PO – 151-1	A	Envío
PO – 171	A	Visitas de clientes
PO – 181	A	Capacitación en las tareas de trabajo
PO – 181-1	A	Seguridad

La siguiente figura presenta la interacción de los procesos y los procedimientos en relación con el sistema de gestión de calidad. Describe el cumplimiento del enfoque de sistemas y procesos sugeridos por la norma ISO 9000:2000 para un sistema de Gestión de la Calidad para el cumplimiento de los requerimientos del cliente.

Figura 5.3



El siguiente paso sería el de implementación y puesta en marcha del sistema de gestión de calidad, que comprende desde el entrenamiento y compromiso de la alta gerencia hasta el entrenamiento y compromiso de todos los niveles de la empresa.

Luego de una implementación y puesta en marcha exitosa y la generación de suficiente evidencia que compruebe que el sistema esta corriendo según lo escrito en el manual se optaría para la certificación del sistema.

## CONCLUSION

La implementación de un sistema de gestión de calidad cumpliendo con los requisitos de una norma internacional es una decisión estratégica. Se debe tener claro que la implementación de un buen sistema de gestión de calidad no garantiza que tu producto se venda o que el producto se elabore con calidad. La implementación de un SGC te acerca al cumplimiento de los requerimientos del cliente y a la posterior elaboración de un producto de calidad que agregue valor al cliente y por ende que se venda. Hay que tener en cuenta que, como en cualquier sistema o mejora, quienes hacen correr el sistema es la gente que trabaja en ella.

El éxito o no de un sistema de gestión de calidad lo determina el grado de compromiso de la gerencia y de la gente para hacerlo correr y la flexibilidad de dicho sistema para satisfacer los requerimientos del cliente.

El objetivo del proyecto fue el de diseñar un sistema de gestión de calidad para la CEA Global Dominicana acorde con los requerimientos de CEA Global Dominicana.

La norma ISO 13485 presenta requisitos desde el diseño hasta la entrega del producto para un sistema de gestión de la calidad. En el caso particular de CEA Global Dominicana hubo puntos de la norma que no aplicaban para las operaciones realizadas en el país.

En el proyecto solo se presenta la propuesta de diseño del SGC por medio del manual de calidad. No se evalúa su implementación y puesta en marcha.

## BIBLIOGRAFIA

- Villaman, José N, (1998). Planeación Estratégica de la Calidad, Republica Dominicana: CACISA
- 21 CFR 820, Quality System Regulation
- ANSI/AAMI/ISO TIR14969:2004 Medical devices – Quality management systems – Guidance on the application of ISO 13485:2003.
- ISO 13485:2003 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad Conceptos y vocabulario
- Material de Entrenamiento Auditor Líder, ISO 13485 Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos, QSI América, Inc, 2006
- Material de Entrenamiento Auditor Líder, ISO 13485 Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos, QSI América, Inc, 2006
- Calidad encontrado en: <http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad>
- Certificado de Calidad encontrado en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Certificado\\_de\\_calidad](http://es.wikipedia.org/wiki/Certificado_de_calidad)
- Conceptos generales de Calidad encontrado en: <http://www.monografias.com/trabajos11/conge/conge.shtml>
- Implantación de los Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9000, CIGET-CIENFUEGOS encontrado en: [www.monografias.com](http://www.monografias.com)
- Organización Internacional para la Estandarización encontrado en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n\\_Internacional\\_para\\_la\\_Estandarizaci%C3%B3n](http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Internacional_para_la_Estandarizaci%C3%B3n)
- Sistema de Gestión de la Calidad encontrado en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Sistema\\_de\\_gesti%C3%B3n\\_de\\_la\\_calidad](http://es.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_gesti%C3%B3n_de_la_calidad)

# **ANEXOS**

**A-1**

UNIVERSIDAD APEC (UNAPEC)



MAESTRIA EN GERENCIA Y PRODUCTIVIDAD

SEMINARIO MONOGRAFICO

ANTEPROYECTO INFORME FINAL

Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para la Certificación  
bajo la Norma ISO 13485 en CEA Global Dominicana año 2008.

SUSTENTADO POR:

RAFAEL GOMEZ 1999-0475

ASESORA

Ivelisse Comprés Clemente, M.A., Msc.

Santo Domingo D.N.

República Dominicana

Mayo-Agosto 2008

## **1. Planteamiento del problema.**

El Sistema de gestión de la calidad es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes.

Tener sistemas de Gestión de Calidad normalizados bajo Normas Internacionales se considera una condición indispensable para penetrar en los mercados internacionales.

ISO 13485 es una norma internacional que especifica requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden ser usados por la organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos y el diseño, desarrollo, y provisión de los servicios relacionados.

La industria de dispositivos médicos es un entorno lleno de complicaciones aun más que la media de otras industrias. A diferencia de productos de otras industrias, estos son destinados a salvar vidas. Por esta razón el aseguramiento de calidad y normalización internacional es un punto de relevante importancia en esta industria.

Además introduce la visión Introduce la visión de la calidad en las organizaciones: Fomentando la mejora continua de las estructuras de funcionamiento interno y externo y Exigiendo ciertos niveles de calidad en los sistemas de gestión, productos y servicios.

CEA Global Dominicana es una empresa ubicada en la Zona Franca de San Pedro de Macorís. Esta se dedica a la fabricación de dispositivos médicos por contrato.

La implementación de una Norma Internacional como ISO 13485:2003, facilita a los dispositivos elaborados en las instalaciones de CEA Global Dominicana entrar a mercados extranjeros tales como Estados Unidos y a países de Europa.

## **2. Objetivos de la Investigación**

### **Objetivo General**

**Desarrollar un sistema de gestión de la calidad en CEA Global Dominicana bajo la Norma ISO 13485:2003.**

### **Objetivos Específicos**

- ❖ Determinar la importancia de la normalización de los procesos y operaciones en una empresa.
- ❖ Describir qué es la Norma ISO 13485.
- ❖ Proponer bosquejo de Sistema de Calidad para CEA Global Dominicana bajo la Norma ISO 13485.
- ❖ Determinar la interrelación de los procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- ❖ Determinar el impacto de la Norma ISO 13485 en la en las operaciones y procesos de CEA Global Dominicana.

## **3. Justificación de la investigación.**

La adopción de un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica de una organización. El diseño e implementación de del sistema de gestión de calidad de la organización esta influenciado por necesidades variantes, los objetivos particulares, los productos proporcionados, los procesos empleados y el tamaño y la estructura de la organización.

Este proyecto propone la implementación de normas internacionales en los procesos y métodos productivos de la una empresa manufacturera dedicada a la fabricación de dispositivos médicos. Específicamente bajo la norma internacional ISO 13485:2003 la cual esta basada sobre un enfoque de procesos para la gestión de la calidad.

La implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad bajo normas internacionales como ISO 13485:2003 potencia la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción. Ello aumenta la confianza en las relaciones cliente-proveedor siendo fuente de generación de nuevos conceptos de ingresos.

Esta norma redefine los procesos de la empresa en la que se implementa, identificando las entradas y las salidas de los mismos, la relación e interacción de los mismos y como estos afectan la calidad del producto o servicio brindado.

CEA Global Dominicana con esta propuesta de identificará las ventajas de la implementación de un sistema de gestión de calidad regulada bajo la norma ISO 13485:2003.

#### **4. Marco de referencia (Teórico-Concepto)**

##### **Marco Teórico**

Los consultores de Gestión de Calidad CIGET CIENFUEGOS definen que la adopción de un sistema de gestión de la calidad bajo una norma internacional surge por una decisión estratégica de la alta dirección, motivada por intenciones de mejorar su desempeño, porque están desarrollando un sistema de mejora continua para dar una guía de actuación clara y definida al personal sobre aspectos específicos del trabajo; para obtener la certificación por una tercera parte de su sistema de gestión, o por exigencias del entorno.

Algunas ventajas que se obtienen de la definición, desarrollo e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad son:

Desde el punto de vista externo:

- Potencia la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción. Ello aumenta la confianza en las relaciones cliente-proveedor siendo fuente de generación de nuevos conceptos de ingresos.
- Asegura la calidad en las relaciones comerciales.
- Facilita la salida de los productos/ servicios al exterior al asegurarse las empresas receptoras del cumplimiento de los requisitos de calidad, posibilitando la penetración en nuevos mercados o la ampliación de los existentes en el exterior.

Desde el punto de vista interno:

- Mejora en la calidad de los productos y servicios derivada de procesos más eficientes para diferentes funciones de la organización.
- Introduce la visión de la calidad en las organizaciones: Fomentando la mejora continua de las estructuras de funcionamiento interno y externo y Exigiendo ciertos niveles de calidad en los sistemas de gestión, productos y servicios.

- Decrezen los costos (costos de no calidad) y crecen los ingresos (posibilidad de acudir a nuevos clientes, mayores pedidos de los actuales , etc.)

La implantación de sistemas de gestión de la calidad también tiene sus riesgos si no se asume como una oportunidad de mejorar una situación dada.

- El desarrollo de estos sistemas proporciona elementos de detección de actividades generadoras de no calidad, pero si no se utilizan y desarrollan teniendo en cuenta todas las circunstancias de la actividad, pueden ser generadores de burocracia inútil y complicaciones innecesarias para las actividades.
- No obtener el compromiso y colaboración de todos los afectados. Se deben comunicar objetivos y responsabilidades.
- Una mala comunicación puede llevar a generar importantes barreras en el desarrollo del análisis e implantación de medidas por temores infundados.

### Marco Conceptual

- **El Sistema de gestión de la calidad:** es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes<sup>26</sup>.
- **Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.<sup>27</sup>

---

<sup>26</sup> [http://es.wikipedia.org/wiki/Sistema\\_de\\_gesti%C3%B3n\\_de\\_la\\_calidad](http://es.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_gesti%C3%B3n_de_la_calidad)

<sup>27</sup> ISO 9000:2000

- **Calidad:** La calidad implica la capacidad de satisfacer los deseos de los consumidores. La calidad de un producto depende de cómo éste responda a las preferencias y a las necesidades de los clientes, por lo que se dice que la calidad es adecuación al uso de sí mismo en la actualización de los roles presentados a un consumidor<sup>28</sup>.
- **El aseguramiento de la calidad:** se puede definir como el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada<sup>29</sup>.
- **Norma:** se define como una regla que se debe seguir. Cuando se agrupan forman lo que se denomina normativa o sea un conjunto de normas que se aplican a una actividad<sup>30</sup>.
- **Queja:** Significa cualquier comunicación escrita, electrónica u oral que alegue cualquier deficiencia relacionada con la identidad durabilidad calidad, confiabilidad, seguridad, efectividad o funcionamiento de un dispositivo después de ser liberado para distribución<sup>31</sup>.
- **Componente:** significa cualquier material, sustancia, pieza, parte, programa, firma digital, etiqueta o ensamble que es intencionado para ser usado como parte de un dispositivo finalizado, empacado y etiquetado<sup>32</sup>.
- **Numero de control:** significa cualquier símbolo distintivo como una combinación de letras o números o ambos, desde donde el historial de

---

<sup>28</sup> <http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad>

<sup>29</sup> Ibid.

<sup>30</sup> Ibid.

<sup>31</sup> 21 CFR 820, Regulacion Federal FDA.

<sup>32</sup> Ibid.

producción, empaque, etiquetado y distribución de una unidad, lote o batch de dispositivos finalizados puede ser determinado<sup>33</sup>.

- **Dispositivo Terminado:** significa cualquier dispositivo o accesorio que esta adecuado para usarse o capaz de funcionar independientemente este o no, empacado, etiquetado o esterilizado<sup>34</sup>.
- **Lote o Batch:** es uno o mas componentes o dispositivos terminados que consiste en un único tipo, modelo clase, medida, composición o versión de programa que es manufacturado esencialmente bajo las mismas condiciones y esta intencionado para tener características y calidad uniformes dentro de limites especificados<sup>35</sup>.
- **Gerencia con responsabilidad ejecutiva:** Son aquellos empleados senior de un manufacturero que tiene la autoridad de establecer y hacer cambios en las políticas de calidad y en el sistema de calidad de la empresa<sup>36</sup>.
- **Manufacturero:** Persona que diseña, manufactura, fabrica, ensambla o procesa productos terminados. Manufacturero incluye pero no se limita a aquellos quienes realizan las funciones por contratos de esterilización, instalación, re-etiquetado, re-fabricado o desarrollo de especificaciones y distribución inicial o entidades extranjeras realización esta función<sup>37</sup>.
- **No conformidad:** significa no satisfacción de los requerimientos especificados<sup>38</sup>.

---

<sup>33</sup> 21 CFR 820, Regulacion Federal FDA.

<sup>34</sup> Ibid.

<sup>35</sup> Ibid.

<sup>36</sup> Ibid.

<sup>37</sup> Ibid.

<sup>38</sup> Ibid.

- **Política de Calidad:** significa la intención y dirección general de una organización respecto de la calidad, como es establecido por la gerencia con responsabilidad ejecutiva<sup>39</sup>.
- **Especificación:** es cualquier requerimiento con el cual un producto proceso, servicio o cualquier actividad debe cumplir<sup>40</sup>.
- **La Organización Internacional para la Estandarización (ISO):** es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional<sup>41</sup>.
- **ISO 13485:** Es una norma internacional especifica requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden ser usados por la organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos y el diseño, desarrollo, y provisión de los servicios relacionados<sup>42</sup>.
- **Dispositivo Medico<sup>43</sup>:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, equipo, implante, reactivo in Vitro o calibrador, software, material u otro articulo similar o relativo, previsto por el fabricante para ser usado, solo o en combinación, para los seres humanos para uno o mas de los específicos de:

---

<sup>39</sup> 21 CFR 820, Regulacion Federal FDA.

<sup>40</sup> Ibid.

<sup>41</sup> [http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n\\_Internacional\\_para\\_la\\_Estandarizaci%C3%B3n](http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Internacional_para_la_Estandarizaci%C3%B3n)

<sup>42</sup> Norma Internacional ISO 13485, definiciones.

<sup>43</sup> Ibid.

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio de o compensación por una lesión,
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- Soporte o sustento de la vida,
- Control de concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos,
- Provisión de información para propósitos médicos por medio de examinación in Vitro de especímenes derivados del cuerpo humano
- Y aquellos que no alcanzan su acción prevista primaria dentro o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero el cual puede ser asistido en su función por tales medios.

## **5. Aspectos metodológicos.**

En el presente proyecto se realizara el tipo de estudio exploratorio, ya que se familiarizara con los Sistemas de Gestión de Calidad en la Industria medica y acerca de la Norma ISO 13485:2003. En este proyecto se usara el método Exploratorio ya que el objetivo de la investigación es recopilar información para familiarización con las normas internacionales de calidad y sus ventajas en la implementación.

Se usara el método de análisis para la identificación y la interacción de los procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad de CEA Global Dominicana.

Se recopilara información de fuentes secundarias, libros, materiales de uso de medios electrónicos. Se auxiliara del material oficial dado por la ISO que describe la Normativa de ISO 13485:2003

## **6. Tabla de Contenido**

El posible índice temático se detalla como sigue:

1. Índice
2. Introducción

### **Capítulo I**

#### **Normalización**

- 1.6 Normalización y el Hombre
- 1.7 Historia de la Normalización
- 1.8 Ventajas de la Normalización
- 1.9 Normas Internacionales

### **Capitulo II**

#### **Sistemas de Gestión de la Calidad**

- 2.7 Evolución histórica del concepto de calidad
- 2.8 Diseño y planificación de la calidad
- 2.9 Técnicas avanzadas de gestión de la calidad: benchmarking
- 2.10 Técnicas avanzadas de gestión de la calidad: La reingeniería de procesos
- 2.11 Herramientas para mejorar la calidad y el rendimiento.

### **Capitulo III**

#### **Norma Internacional de Calida ISO 13485**

- 3.5 Organización Internacional de Estandarización
- 3.6 Origen de la Norma ISO 13485

- 3.7 Ventajas de la Norma ISO 13485
- 3.8 Certificación ISO 13485

## **Capítulo IV**

### **CEA Global Dominicana**

- 4.1 Antecedentes de la empresa
  - 4.1.1 Misión
  - 4.1.2 Visión
  - 4.1.3 Valores
- 4.2 Estructura organizacional
- 4.3 Evaluación de los factores internos de la empresa.
  - 4.3.1. Fortalezas
  - 4.4.2. Debilidades
- 4.4 Evaluación de los factores externos
  - 4.4.1. Oportunidades
  - 4.4.2 Amenazas

## **Capitulo V**

### **Propuesta Implementación de la Norma ISO 13485 en CEA Global Dominicana.**

- 5.1 Identificación de los procesos e interacciones
- 5.2 Elaboración del bosquejo del Sistema de Gestión
  - 5.2.1 Definición de los niveles del sistema de calidad
  - 5.2.2 Elaboración del Manual de Calidad
  - 5.2.3 Determinación de procedimientos
- 5.3 Implementación del Sistema para su acreditación

Conclusiones

Recomendaciones

Adendum

Bibliografía

## 7. Bibliografía

- 21 CFR 820, Regulación Federal FDA
- [http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n\\_Internacional\\_para\\_la\\_Estandarizaci%C3%B3n](http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Internacional_para_la_Estandarizaci%C3%B3n)
- <http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad>
- [http://es.wikipedia.org/wiki/Certificado\\_de\\_calidad](http://es.wikipedia.org/wiki/Certificado_de_calidad)
- [http://es.wikipedia.org/wiki/Sistema\\_de\\_gesti%C3%B3n\\_de\\_la\\_calidad](http://es.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_gesti%C3%B3n_de_la_calidad)
- ISO 9000:2000
- Norma Internacional ISO 13485

**A-2**

NORMA  
INTERNACIONAL

ISO  
9000

Traducción certificada  
Certified translation  
Traduction certifiée  
Удостоверенный перевод

---

---

## Sistemas de gestión de la calidad — Conceptos y vocabulario

*Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

*Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et  
vocabulaire*

*Системы менеджмента качества — Основные положения и словарь*

Impreso en la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, en tanto que traducción oficial en español por cuenta de 5 comités miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO 9000:2000  
(traducción certificada)

© ISO 2000

**PDF – Exoneración de responsabilidad**

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA)
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM)
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT)

© ISO 2000

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tfn: + 41 22 749 01 11  
Fax: + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Impreso en Suiza

## Índice

<b>1</b>	Objeto y campo de aplicación.....	<b>1</b>
<b>2</b>	Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad.....	<b>1</b>
<b>2.1</b>	Base racional para los sistemas de gestión de la calidad.....	<b>1</b>
<b>2.2</b>	Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.....	<b>2</b>
<b>2.3</b>	Enfoque de sistemas de gestión de la calidad.....	<b>2</b>
<b>2.4</b>	Enfoque basado en procesos.....	<b>2</b>
<b>2.5</b>	Política de la calidad y objetivos de la calidad.....	<b>3</b>
<b>2.6</b>	Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad.....	<b>3</b>
<b>2.7</b>	Documentación.....	<b>4</b>
<b>2.8</b>	Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad.....	<b>5</b>
<b>2.9</b>	Mejora continua.....	<b>6</b>
<b>2.10</b>	Papel de las técnicas estadísticas.....	<b>6</b>
<b>2.11</b>	Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión.....	<b>6</b>
<b>2.12</b>	Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia.....	<b>7</b>
<b>3</b>	Términos y definiciones.....	<b>7</b>
<b>3.1</b>	Términos relativos a la calidad.....	<b>7</b>
<b>3.2</b>	Términos relativos a la gestión.....	<b>8</b>
<b>3.3</b>	Términos relativos a la organización.....	<b>10</b>
<b>3.4</b>	Términos relativos al proceso y al producto.....	<b>11</b>
<b>3.5</b>	Términos relativos a las características.....	<b>13</b>
<b>3.6</b>	Terminos relativos a la conformidad.....	<b>14</b>
<b>3.7</b>	Términos relativos a los documentación.....	<b>15</b>
<b>3.8</b>	Términos relativos al examen.....	<b>16</b>
<b>3.9</b>	Términos relativos a la auditoría.....	<b>17</b>
<b>3.10</b>	Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición.....	<b>19</b>
<b>Anexo</b>		
<b>A</b>	Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario.....	<b>21</b>
	Bibliografía.....	<b>31</b>
	Índice alfabético.....	<b>32</b>

## Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representados en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 9000 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 1, *Conceptos y terminología*.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la Norma ISO 8402:1994.

El Anexo A de esta Norma Internacional es únicamente informativo. Incluye diagramas de conceptos que proporcionan una representación gráfica de las relaciones entre los términos en campos de conceptos específicos relativos a los sistemas de gestión de la calidad.

## Prólogo de la versión en español

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Task Group*" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en lengua española.

## Introducción

### 0.1 Generalidades

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

### 0.2 Principios de gestión de la calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.



# Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de Normas ISO 9000, y define los términos relacionados con los mismos.

Esta Norma Internacional es aplicable a:

- a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
- b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;
- c) los usuarios de los productos;
- d) aquéllos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores);
- e) todos aquéllos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro);
- f) todos aquéllos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización;
- g) aquéllos quienes desarrollan normas relacionadas.

## 2 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad

### 2.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

### 2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos

La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización, anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo: especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

### 2.3 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

### 2.4 Enfoque basado en procesos

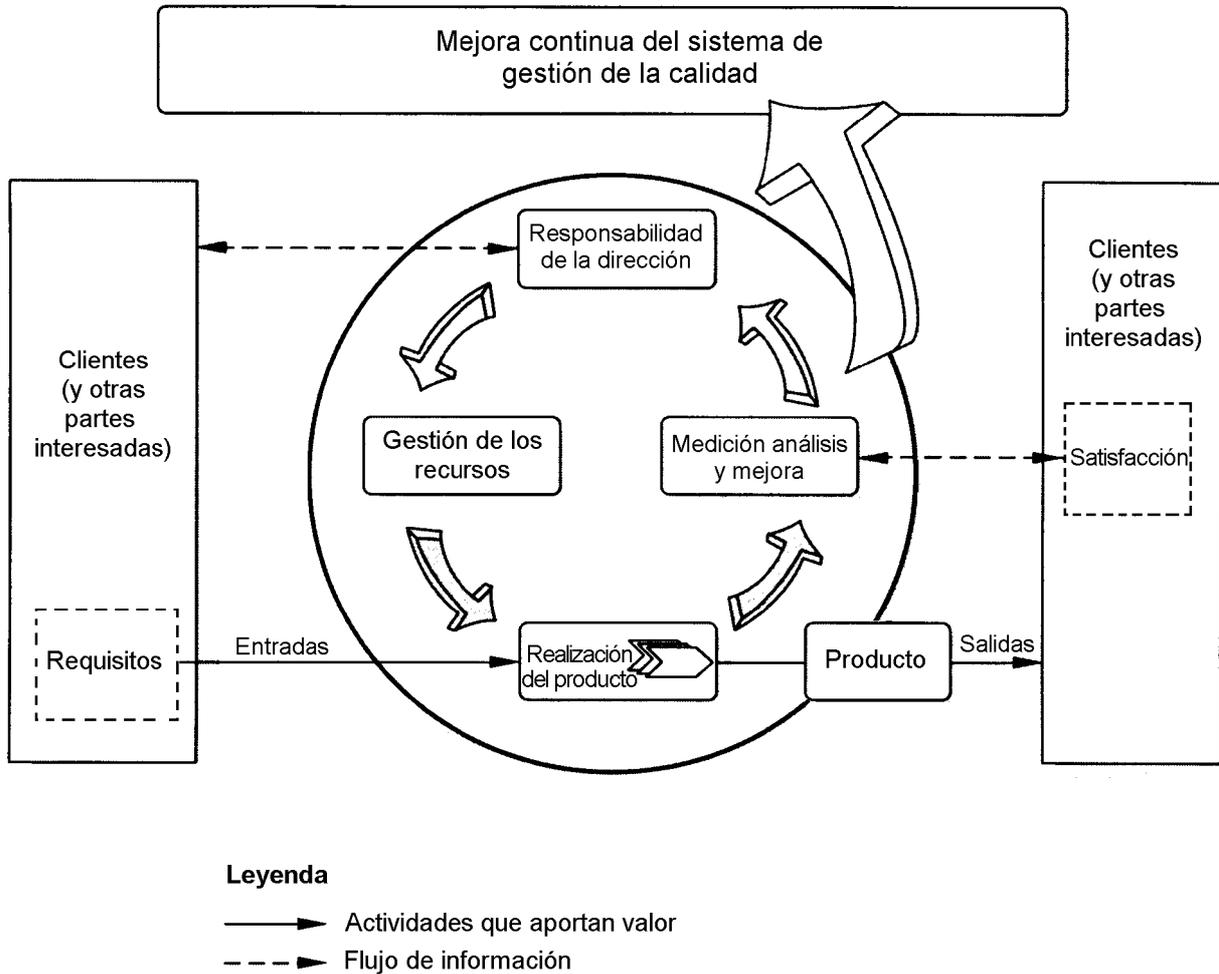
Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".

Esta Norma Internacional pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

La Figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de Normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la

evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la Figura 1 no muestra los procesos a un nivel detallado.



NOTA Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la Norma ISO 9001.

**Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos**

## 2.5 Política de la calidad y objetivos de la calidad

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

## 2.6 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad (véase 0.2) pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- i) establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;

## ISO 9000:2000 (traducción certificada)

- j) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- k) asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- l) asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- m) asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- n) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- o) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- p) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- q) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

### 2.7 Documentación

#### 2.7.1 Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas, y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

#### 2.7.2 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan guías;
- e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

## **2.8 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad**

### **2.8.1 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad**

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones.

### **2.8.2 Auditorías del sistema de gestión de la calidad**

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

La Norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías.

### **2.8.3 Revisión del sistema de gestión de la calidad**

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

### **2.8.4 Autoevaluación**

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

## ISO 9000:2000 (traducción certificada)

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades.

### 2.9 Mejora continua

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;
- c) la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;
- e) la implementación de la solución seleccionada;
- f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

### 2.10 Papel de las técnicas estadísticas

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el informe técnico ISO/TR 10017 se proporcionan orientaciones sobre las técnicas estadísticas en los sistemas de gestión de la calidad.

### 2.11 Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquéllos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el

establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

## 2.12 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques

- a) permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades,
- b) posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos,
- c) proporcionan una base para la mejora continua, y
- d) posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

## 3 Términos y definiciones

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

**producto** (3.4.2) se define como "resultado de un **proceso** (3.4.1)"

**proceso** se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados"

Si el término "**proceso**" se sustituye por su definición:

**producto** se define entonces como "resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas"

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, < >, antes de la definición, por ejemplo, **experto técnico** (3.9.11) <auditoría>.

### 3.1 Términos relativos a la calidad

#### 3.1.1

##### **calidad**

grado en el que un conjunto de **características** (3.5.1) inherentes cumple con los **requisitos** (3.1.2)

NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

## ISO 9000:2000 (traducción certificada)

### 3.1.2

#### **requisito**

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

NOTA 1 "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización (3.3.1), sus clientes (3.3.5) y otras partes interesadas (3.3.7) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2 Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

NOTA 3 Un requisito especificado es aquél que se declara, por ejemplo, en un documento (3.7.2).

NOTA 4 Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

### 3.1.4

#### **clase**

categoría o rango dado a diferentes **requisitos** (3.1.2) de la calidad para **productos** (3.4.2), **procesos** (3.4.1) o **sistemas** (3.2.1) que tienen el mismo uso funcional

EJEMPLO Clases de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles.

NOTE Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

### 3.1.4

#### **satisfacción del cliente**

percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus **requisitos** (3.1.2)

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

NOTA 2 Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

### 3.1.5

#### **capacidad**

aptitud de una **organización** (3.3.1), **sistema** (3.2.1) o **proceso** (3.4.1) para realizar un **producto** (3.4.2) que cumple los **requisitos** (3.1.2) para ese producto

NOTA En la Norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística.

## 3.2 Términos relativos a la gestión

### 3.2.1

#### **sistema**

conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan

### 3.2.2

#### **sistema de gestión**

**sistema** (3.2.1) para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos

NOTA Un sistema de gestión de una **organización** (3.3.1) podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un **sistema de gestión de la calidad** (3.2.3), un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

### 3.2.3

#### **sistema de gestión de la calidad**

**sistema de gestión** (3.2.2) para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1) con respecto a la **calidad** (3.1.1)

### 3.2.4

#### **política de la calidad**

intenciones globales y orientación de una **organización** (3.3.1) relativas a la **calidad** (3.1.1) tal como se expresan formalmente por la **alta dirección** (3.2.7)

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5).

NOTA 2 Los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad (véase 0.2).

### 3.2.5

#### **objetivo de la calidad**

algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la **calidad** (3.1.1)

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la **política de la calidad** (3.2.4) de la organización.

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la **organización** (3.3.1).

### 3.2.6

#### **gestión**

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1)

### 3.2.7

#### **alta dirección**

persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una **organización** (3.3.1)

### 3.2.8

#### **gestión de la calidad**

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1) en lo relativo a la **calidad** (3.1.1)

NOTA La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la **política de la calidad** (3.2.4) y los **objetivos de la calidad** (3.2.5), la **planificación de la calidad** (3.2.9), el **control de la calidad** (3.2.10), el **aseguramiento de la calidad** (3.2.11) y la **mejora de la calidad** (3.2.12).

### 3.2.9

#### **planificación de la calidad**

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) enfocada al establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5) y a la especificación de los **procesos** (3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad

NOTA El establecimiento de **planes de la calidad** (3.7.5) puede ser parte de la planificación de la calidad.

### 3.2.10

#### **control de la calidad**

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada al cumplimiento de los **requisitos** (3.1.2) de la **calidad** (3.1.1)

### 3.2.11

#### **aseguramiento de la calidad**

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los **requisitos** (3.1.2) de la calidad

### 3.2.12

#### **mejora de la calidad**

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los **requisitos** (3.1.2) de la calidad

NOTA Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la **eficacia** (3.2.14), la **eficiencia** (3.2.15) o la **trazabilidad** (3.5.4).

### 3.2.13

#### **mejora continua**

actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2)

NOTA El **proceso** (3.4.1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los **hallazgos de la auditoría** (3.9.6), las **conclusiones de la auditoría** (3.9.7), el análisis de los datos, la **revisión** (3.8.7) por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la **acción correctiva** (3.6.5) y **preventiva** (3.6.4).

### 3.2.14

#### **eficacia**

extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

### 3.2.15

#### **eficiencia**

relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

## 3.3 Términos relativos a la organización

### 3.3.1

#### **organización**

conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones

EJEMPLO Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación, o parte o una combinación de las anteriores.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una organización puede ser pública o privada.

NOTA 3 Esta definición es válida para los propósitos de las normas de **sistemas de gestión de la calidad** (3.2.3). El término "organización" tiene una definición diferente en la Guía ISO/CEI 2.

### 3.3.2

#### **estructura de la organización**

disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un **manual de la calidad** (3.7.4) o en un **plan de la calidad** (3.7.5) para un **proyecto** (3.4.3).

NOTA 3 El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con **organizaciones** (3.3.1) externas.

### 3.3.3

#### **infraestructura**

<organización> sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una **organización** (3.3.1)

### 3.3.4

#### **ambiente de trabajo**

conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo

NOTA Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

### 3.3.5

#### **cliente**

**organización** (3.3.1) o persona que recibe un **producto** (3.4.2)

EJEMPLO Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA El cliente puede ser interno o externo a la organización.

### 3.3.6

#### **proveedor**

**organización** (3.3.1) o persona que proporciona un **producto** (3.4.2)

EJEMPLO Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.

NOTA 1 Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

NOTA 2 En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista".

### 3.3.7

#### **parte interesada**

persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una **organización** (3.3.1)

EJEMPLO **Clientes** (3.3.5), propietarios, personal de una organización, **proveedores** (3.3.6), banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

NOTA Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

## 3.4 Términos relativos al proceso y al producto

### 3.4.1

#### **proceso**

conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

NOTA 1 Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una **organización** (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3 Un proceso en el cual la **conformidad** (3.6.1) del **producto** (3.4.2) resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".

### 3.4.2

#### **producto**

resultado de un **proceso** (3.4.1)

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

## ISO 9000:2000 (traducción certificada)

NOTA 2 Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el **proveedor** (3.3.6) y el **cliente** (3.3.5) y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

El software consiste de información y generalmente es intangible; puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos (3.4.5).

El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una característica (3.5.1) contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

NOTA 3 El **aseguramiento de la calidad** (3.2.11) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

NOTA 4 En español los términos ingleses "software" y "hardware" tienen un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éstos limitados al campo informático.

### 3.4.3 proyecto

**proceso** (3.4.1) único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con **requisitos** (3.1.2) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos

NOTA 1 Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las **características** (3.5.1) del **producto** (3.4.2) se definen progresivamente según evolucione el proyecto.

NOTA 3 El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de **producto** (3.4.2).

NOTA 4 Adaptado de la Norma ISO 10006:1997.

### 3.4.4 diseño y desarrollo

conjunto de **procesos** (3.4.1) que transforma los **requisitos** (3.1.2) en **características** (3.5.1) especificadas o en la **especificación** (3.7.3) de un **producto** (3.4.2), **proceso** (3.4.1) o **sistema** (3.2.1)

NOTA 1 Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2 Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo: diseño y desarrollo del producto, o diseño y desarrollo del proceso).

### 3.4.5 procedimiento

forma especificada para llevar a cabo una actividad o un **proceso** (3.4.1)

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El **documento** (3.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

### 3.5 Términos relativos a las características

#### 3.5.1

##### **característica**

rasgo diferenciador

NOTA 1 Una característica puede ser inherente o asignada.

NOTA 2 Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

NOTA 3 Existen varias clases de características, tales como:

- físicas, (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);
- sensoriales, (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
- de comportamiento, (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
- de tiempo, (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);
- ergonómicas, (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana);
- funcionales, (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

#### 3.5.2

##### **característica de la calidad**

**característica** (3.5.1) inherente de un **producto** (3.4.2), **proceso** (3.4.1) o **sistema** (3.2.1) relacionada con un **requisito** (3.1.2)

NOTA 1 Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

NOTA 2 Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema.

#### 3.5.3

##### **seguridad de funcionamiento**

término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo

NOTA Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos.

[CEI 60050-191:1990]

#### 3.5.4

##### **trazabilidad**

capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración

NOTA 1 Al considerar un **producto** (3.4.2), la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.

NOTA 2 En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del VIM:1993.

### 3.6 Términos relativos a la conformidad

#### 3.6.1

##### **conformidad**

cumplimiento de un **requisito** (3.1.2)

NOTA Esta definición es coherente con la Guía ISO/CEI 2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos ISO 9000.

#### 3.6.2

##### **no conformidad**

incumplimiento de un **requisito** (3.1.2)

#### 3.6.3

##### **defecto**

incumplimiento de un **requisito** (3.1.2) asociado a un uso previsto o especificado

NOTA 1 La distinción entre los conceptos defecto y **no conformidad** (3.6.2) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los **productos** (3.4.2) puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución.

NOTA 2 El uso previsto tal y como lo prevé el **cliente** (3.3.5) podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el **proveedor** (3.3.6), como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

#### 3.6.4

##### **acción preventiva**

acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) potencial u otra situación potencialmente indeseable

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

NOTA 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la **acción correctiva** (3.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.

#### 3.6.5

##### **acción correctiva**

acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) detectada u otra situación indeseable

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la **acción preventiva** (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.

NOTA 3 Existe diferencia entre **corrección** (3.6.6) y acción correctiva.

#### 3.6.6

##### **corrección**

acción tomada para eliminar una **no conformidad** (3.6.2) detectada

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una **acción correctiva** (3.6.5).

NOTA 2 Una corrección puede ser por ejemplo un **reproceso** (3.6.7) o una **reclasificación** (3.6.8).

#### 3.6.7

##### **reproceso**

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para que cumpla con los **requisitos** (3.1.2)

NOTA Al contrario que el reproceso, la **reparación** (3.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

### 3.6.8

#### **reclasificación**

variación de la **clase** (3.1.3) de un **producto** (3.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con **requisitos** (3.1.2) que difieren de los iniciales

### 3.6.9

#### **reparación**

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista

NOTA 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

NOTA 2 Al contrario que el **reproceso** (3.6.7), la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

### 3.6.10

#### **desecho**

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto

EJEMPLOS Reciclaje, destrucción.

NOTA En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

### 3.6.11

#### **concesión**

autorización para utilizar o liberar un **producto** (3.4.2) que no es conforme con los **requisitos** (3.1.2.) especificados

NOTA Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene **características** (3.5.1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

### 3.6.12

#### **permiso de desviación**

autorización para apartarse de los **requisitos** (3.1.2) originalmente especificados de un **producto** (3.4.2), antes de su realización

NOTA Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.

### 3.6.13

#### **liberación**

autorización para proseguir con la siguiente etapa de un **proceso** (3.4.1)

## 3.7 Términos relativos a la documentación

### 3.7.1

#### **información**

datos que poseen significado

### 3.7.2

#### **documento**

**información** (3.7.1) y su medio de soporte

EJEMPLO **Registro** (3.7.6), **especificación** (3.7.3), **procedimiento** (3.4.5) documentado, plano, informe, norma.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2 Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación".

## ISO 9000:2000 (traducción certificada)

NOTA 3 Algunos **requisitos** (3.1.2) (por ejemplo, el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

### 3.7.3

#### **especificación**

**documento** (3.7.2) que establece **requisitos** (3.1.2)

NOTA Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo, **procedimiento** (3.4.5) documentado, especificación de **proceso** (3.4.1) y especificación de **ensayo/prueba** (3.8.3), o a **productos** (3.4.2) (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

### 3.7.4

#### **manual de la calidad**

documento (3.7.2) que especifica el sistema de gestión de la calidad (3.2.3) de una organización (3.3.1)

NOTA Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

### 3.7.5

#### **plan de la calidad**

**documento** (3.7.2) que especifica qué **procedimientos** (3.4.5) y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un **proyecto** (3.4.3), **proceso** (3.4.1), **producto** (3.4.2) o contrato específico

NOTA 1 Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del **manual de la calidad** (3.7.4) o a procedimientos documentados.

NOTA 3 Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la **planificación de la calidad** (3.2.9).

### 3.7.6

#### **registro**

**documento** (3.7.2) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas

NOTA 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la **trazabilidad** (3.5.4) y para proporcionar evidencia de **verificaciones** (3.8.4), **acciones preventivas** (3.6.4) y **acciones correctivas** (3.6.5).

NOTA 2 En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

## 3.8 Términos relativos al examen

### 3.8.1

#### **evidencia objetiva**

datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

NOTA La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, **ensayo/prueba** (3.8.3) u otros medios.

### 3.8.2

#### **inspección**

evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones

[Guía ISO/CEI 2]

### 3.8.3

#### **ensayo/prueba**

determinación de una o más **características** (3.5.1) de acuerdo con un **procedimiento** (3.4.5)

### 3.8.4

#### verificación

confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) especificados

NOTA 1 El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como

- la elaboración de cálculos alternativos,
- la comparación de una **especificación** (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,
- la realización de **ensayos/pruebas** (3.8.3) y demostraciones, y
- la revisión de los documentos antes de su liberación.

### 3.8.5

#### validación

confirmación mediante el suministro de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista

NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

### 3.8.6

#### proceso de calificación

**proceso** (3.4.1) para demostrar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2) especificados

NOTA 1 El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La calificación puede aplicarse a personas, **productos** (3.4.2), procesos o **sistemas** (3.2.1).

EJEMPLOS Proceso de calificación del auditor, proceso de calificación del material.

### 3.8.7

#### revisión

actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y **eficacia** (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos

NOTA La revisión puede incluir también la determinación de la **eficiencia** (3.2.15).

EJEMPLO Revisión por la dirección, revisión del diseño y desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

## 3.9 Términos relativos a la auditoría

NOTA Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 19011. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

### 3.9.1

#### auditoría

**proceso** (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los **criterios de auditoría** (3.9.3)

NOTA Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia **organización** (3.3.1) para fines internos y puede constituir la base para la auto-declaración de **conformidad** (3.6.1) de una organización.

## ISO 9000:2000 (traducción certificada)

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las Normas ISO 9001 e ISO 14001:1996.

Cuando se auditan **sistemas de gestión** (3.2.2) ambiental y de la calidad juntos, se denomina "auditoría combinada".

Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único **auditado** (3.9.8), se denomina "auditoría conjunta".

### 3.9.2

#### **programa de la auditoría**

conjunto de una o más **auditorías** (3.9.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

### 3.9.3

#### **criterios de auditoría**

conjunto de políticas, **procedimientos** (3.4.5) o **requisitos** (3.1.2) utilizados como referencia

### 3.9.4

#### **evidencia de la auditoría**

**registros** (3.7.6), declaraciones de hechos o cualquier otra **información** (3.7.1) que son pertinentes para los **criterios de auditoría** (3.9.3) y que son verificables

NOTA La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

### 3.9.5

#### **hallazgos de la auditoría**

resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** (3.9.4) recopilada frente a los **criterios de auditoría** (3.9.3)

NOTA Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

### 3.9.6

#### **conclusiones de la auditoría**

resultado de una **auditoría** (3.9.1) que proporciona el **equipo auditor** (3.9.10) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los **hallazgos de la auditoría** (3.9.5)

### 3.9.7

#### **cliente de la auditoría**

**organización** (3.3.1) o persona que solicita una **auditoría** (3.9.1)

### 3.9.8

#### **auditado**

**organización** (3.3.1) que es auditada

### 3.9.9

#### **auditor**

persona con la **competencia** (3.9.12) para llevar a cabo una **auditoría** (3.9.1)

### 3.9.10

#### **equipo auditor**

uno o más **auditores** (3.9.9) que llevan a cabo una **auditoría** (3.9.1)

NOTA 1 Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, **expertos técnicos** (3.9.11).

NOTA 3 Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no actúan como parte del mismo.

### 3.9.11

#### **experto técnico**

<auditoría> persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar

NOTA 1 La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la **organización** (3.3.1), **proceso** (3.4.1) o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales.

NOTA 2 Un experto técnico no actúa como un **auditor** (3.9.9) en el **equipo auditor** (3.9.10).

### 3.9.12

#### **competencia**

habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes

## 3.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

NOTA Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.10 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 10012. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

### 3.10.1

#### **sistema de control de las mediciones**

conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la **confirmación metrológica** (3.10.3) y el control continuo de los **procesos de medición** (3.10.2)

### 3.10.2

#### **proceso de medición**

conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud

### 3.10.3

#### **confirmación metrológica**

conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el **equipo de medición** (3.10.4) cumple con los **requisitos** (3.1.2) para su uso previsto

NOTA 1 La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o **verificación** (3.8.4), cualquier ajuste necesario o **reparación** (3.6.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

NOTA 2 La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

NOTA 3 Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4 Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

### 3.10.4

#### **equipo de medición**

instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un **proceso de medición** (3.10.2)

### 3.10.5

#### **característica metrológica**

rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición

NOTA 1 El **equipo de medición** (3.10.4) usualmente tiene varias características metrológicas.

NOTA 2 Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

**3.10.6**

**función metrológica**

función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el **sistema de control de las mediciones** (3.10.1)

## Anexo A (informativo)

### Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario

#### A.1 Introducción

La universalidad de aplicación de la familia de Normas ISO 9000 precisa el empleo de

- una descripción técnica pero sin la utilización de lenguaje técnico, y
- un vocabulario coherente y armonizado que sea de fácil comprensión por todos los usuarios potenciales de las normas de sistemas de gestión de la calidad.

Los conceptos no son independientes entre sí, y un requisito previo de todo vocabulario coherente es el análisis de las relaciones entre los conceptos en el campo de los sistemas de gestión de la calidad y su disposición en sistemas de conceptos. Para el desarrollo del vocabulario de esta norma internacional se utilizó un análisis de este tipo. Dado que los diagramas conceptuales empleados en el proceso de desarrollo pueden ser de ayuda desde el punto de vista informativo, éstos se reproducen en el capítulo A.4.

#### A.2 Contenido de un nuevo término y la regla de sustitución

El concepto forma la unidad de transferencia entre los diferentes idiomas (incluyendo las variantes dentro de un propio idioma, por ejemplo, inglés británico e inglés americano). Para cada idioma, se elige el término más apropiado para la transparencia universal del concepto en dicho idioma, es decir, sin efectuar una traducción literal.

Una definición se forma mediante la descripción de aquellas características que son esenciales para identificar el concepto. Toda información relacionada con el concepto, que sea importante pero no esencial para su descripción se ubica en una o más notas de la definición.

Cuando se sustituye un término por su definición, sujeta a cambios sintácticos mínimos, no debería haber ningún cambio en el significado del texto. Tal sustitución proporciona un método sencillo para comprobar la precisión de una definición. Sin embargo, en el caso en que la definición sea compleja en el sentido de que contenga un número de términos, la sustitución se efectúa mejor tomando una o, como máximo, dos definiciones a la vez. La sustitución completa de la totalidad de los términos puede ser difícil sintácticamente y carecería de sentido.

#### A.3 Relaciones entre los conceptos y su representación gráfica

##### A.3.1 Generalidades

En los trabajos de terminología las relaciones entre los conceptos se basan en la formación jerárquica de las características de una especie, de manera que la descripción más económica de un concepto se forma mediante el nombramiento de sus especies y la descripción de las características que le distinguen de sus conceptos matriz y hermanos.

Existen tres formas primarias de relaciones entre los conceptos que se indican en este anexo: genérica (A.3.2), partitiva (A.3.3) y asociativa (A.3.4).

##### A.3.2 Relación genérica

Los conceptos subordinados en la jerarquía heredan todas las características del concepto superordenado y contienen descripciones de las características que les distinguen de los conceptos superordenados (matriz) y coordinado (hermano), por ejemplo, relación entre primavera, verano, otoño e invierno con estación.

Las relaciones genéricas se expresan mediante un diagrama de árbol sin flechas (véase la Figura A.1).

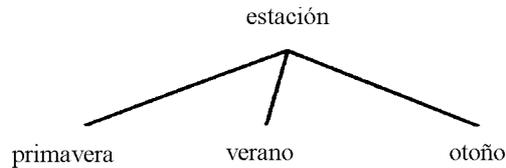


Figura A.1 — Representación gráfica de una relación genérica

### A.3.3 Relación partitiva

Los conceptos subordinados en la jerarquía forman partes constitutivas del concepto superordenado, por ejemplo, primavera, verano, otoño e invierno pueden definirse como partes del concepto año. A modo comparativo, no resulta apropiado definir el tiempo soleado (una posible característica del verano) como parte del año.

Las relaciones partitivas se representan mediante un esquema sin flechas (véase la Figura A.2). Las partes singulares se trazan mediante una línea y las partes múltiples mediante líneas dobles.

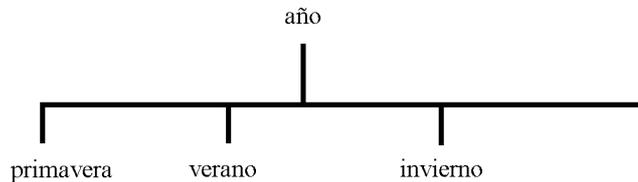


Figura A.2 — Representación gráfica de una relación partitiva

### A.3.4 Relación asociativa

Las relaciones asociativas no pueden abreviar las descripciones como lo permiten las relaciones genéricas y partitivas, pero son útiles para identificar la naturaleza de la relación entre un concepto y otro dentro de un sistema de conceptos, por ejemplo, causa y efecto, actividad y ubicación, actividad y resultado, herramienta y función, material y producto.

Las relaciones asociativas se representan mediante una línea con cabezas de flechas en cada extremo (véase la Figura A.3).



Figura A.3 — Representación gráfica de una relación asociativa

## A.4 Diagramas de conceptos

Las Figuras A.4 a la A.13 muestran los diagramas de conceptos en los que están basados los grupos temáticos del capítulo 3 de esta Norma Internacional.

Aunque las definiciones de los términos están repetidas, cualquier nota relacionada con los mismos no lo está, y se recomienda dirigirse al capítulo 3 para consultar dichas notas.

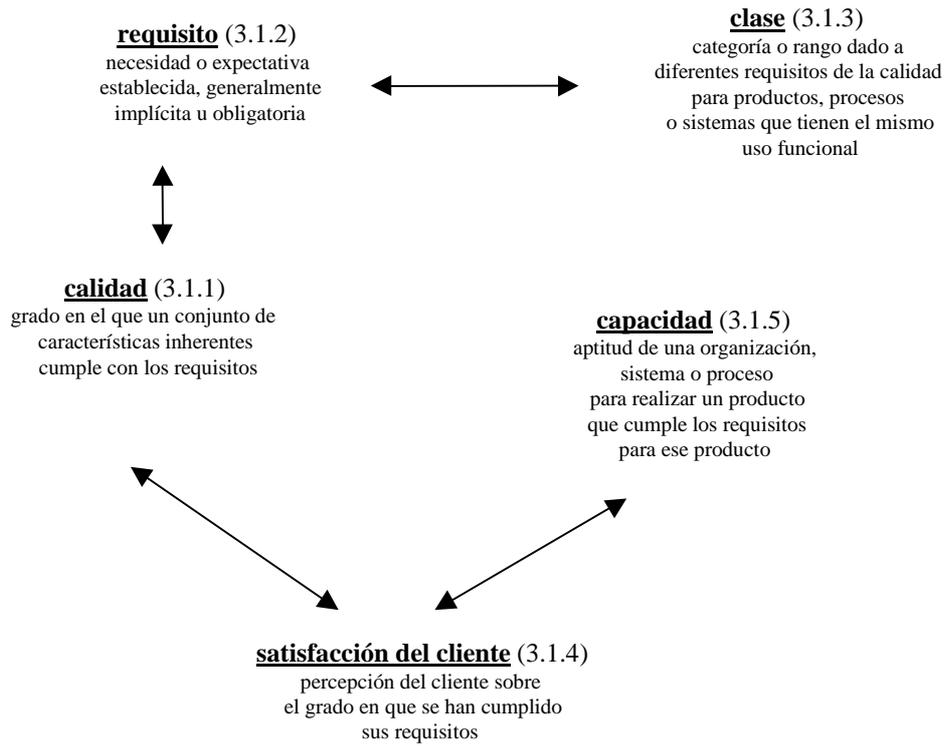


Figura A.4 — Conceptos relativos a la calidad (3.1)

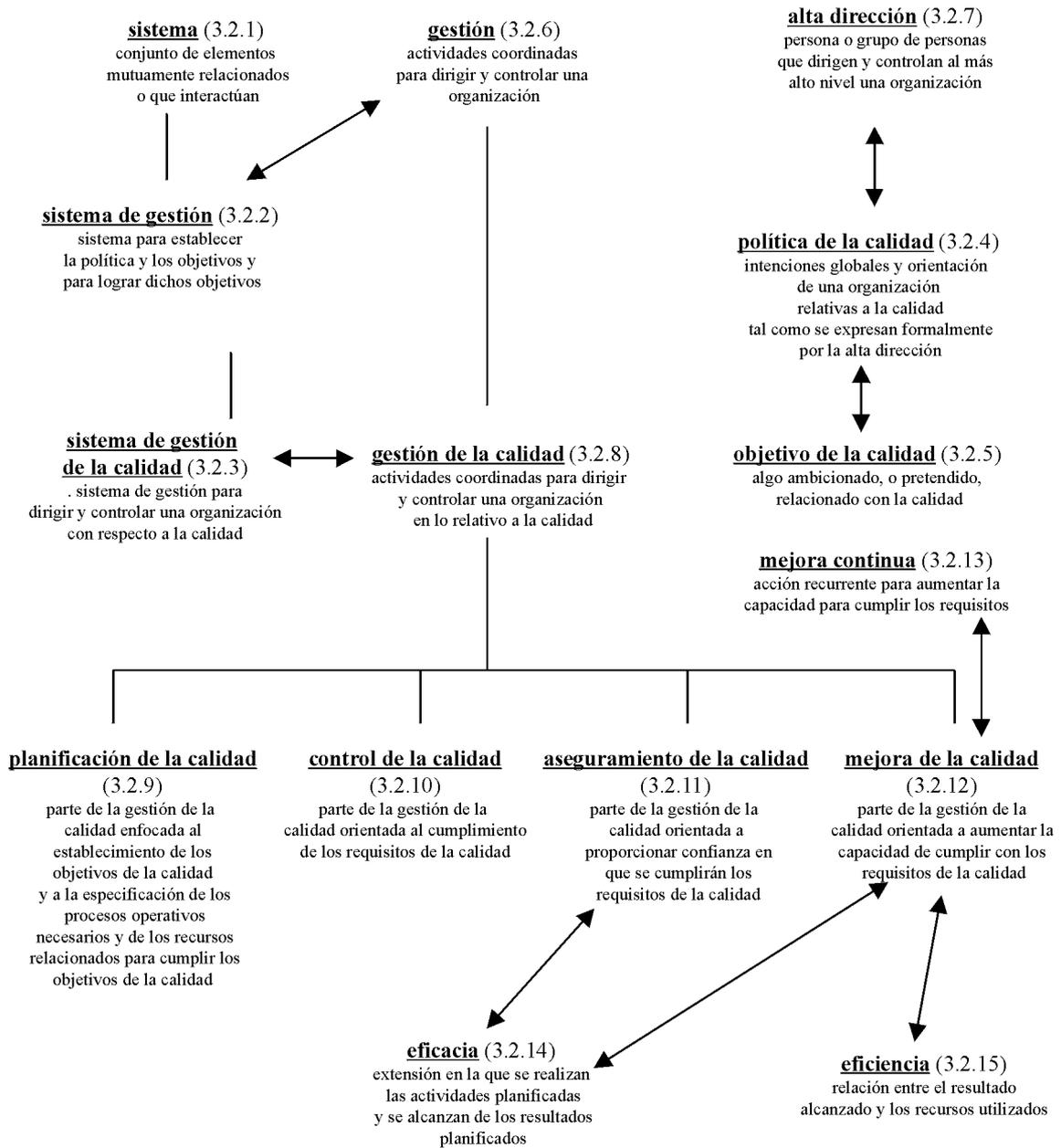


Figura A.5 — Conceptos relativos a la gestión (3.2)

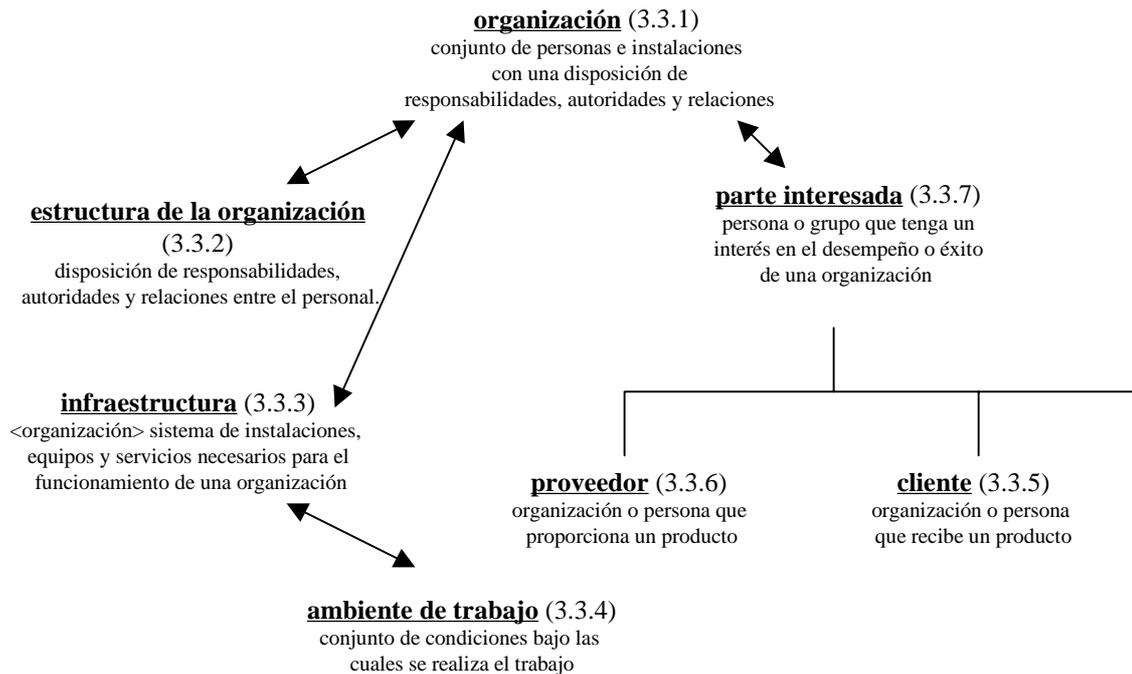


Figura A.6 — Conceptos relativos a la organización (3.3)

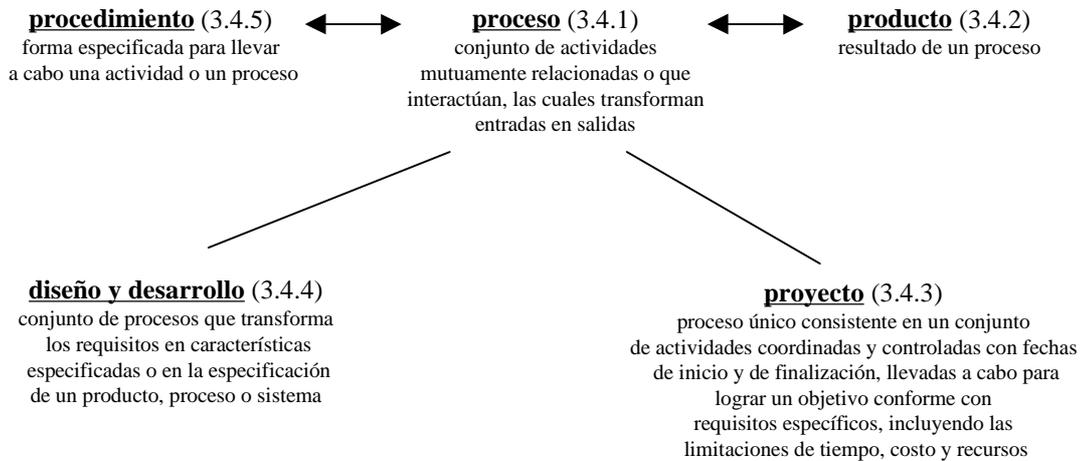


Figura A.7 — Conceptos relativos a los procesos y productos (3.4)

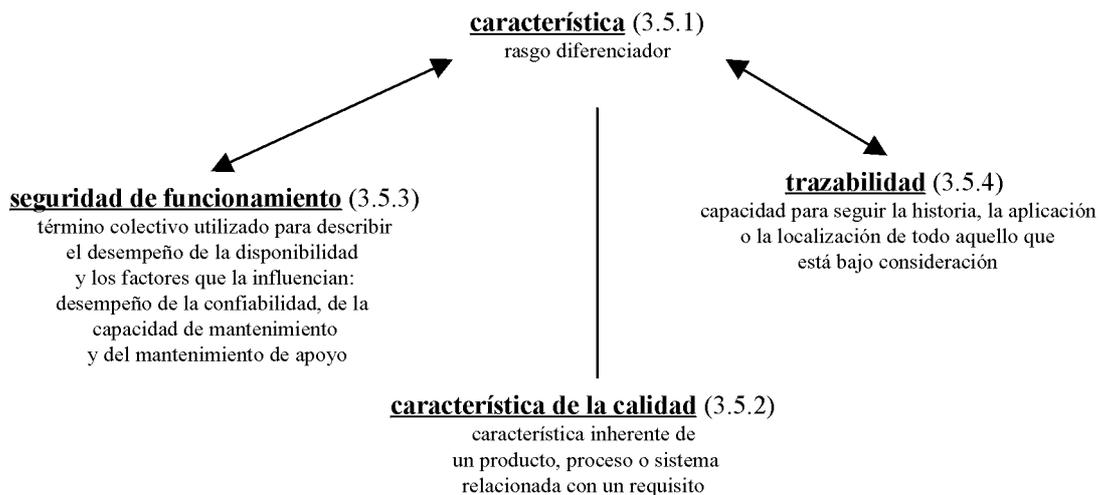


Figura A.8 — Conceptos relativos a las características (3.5)

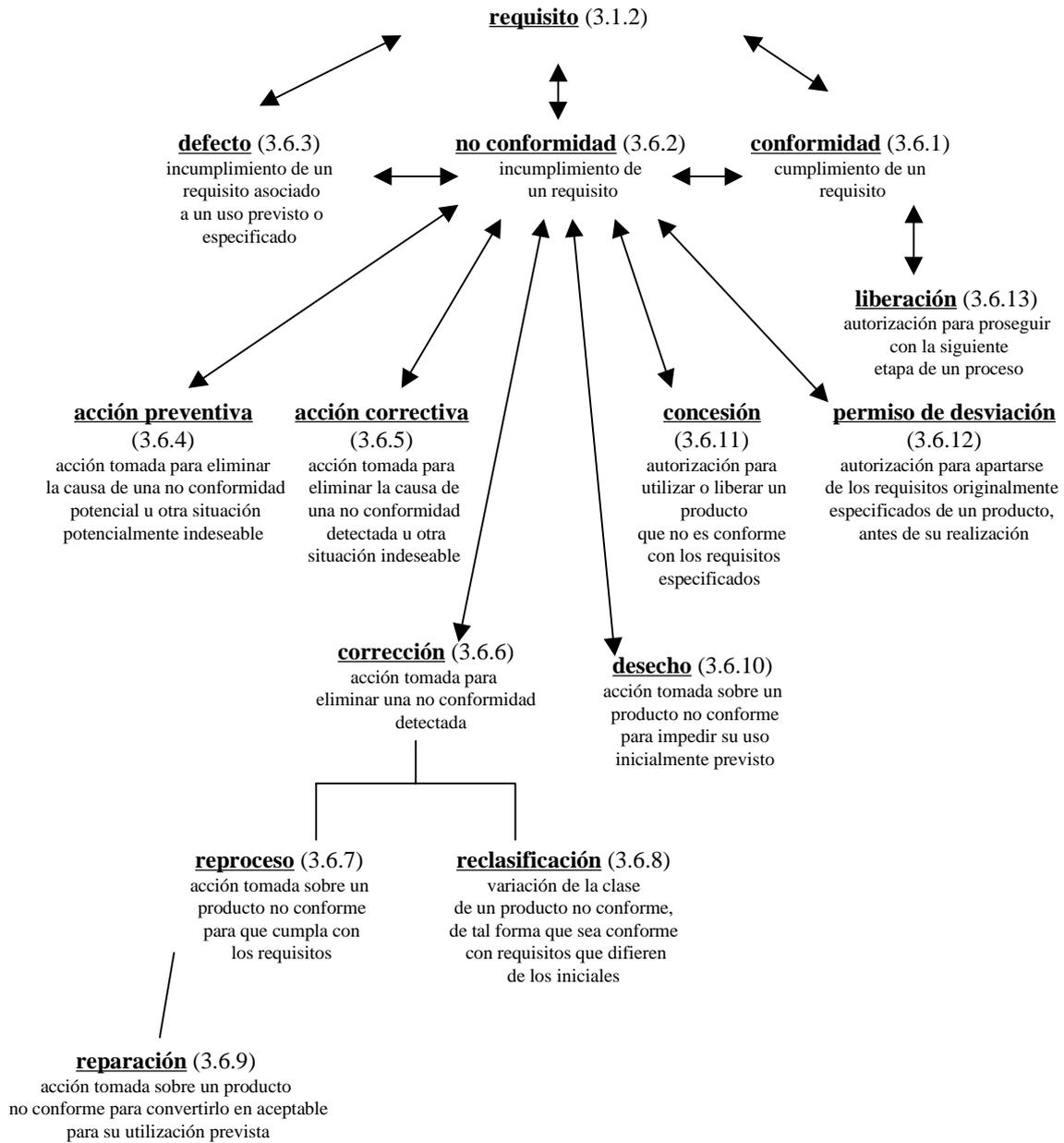


Figura A.9 — Conceptos relativos a la conformidad (3.6)

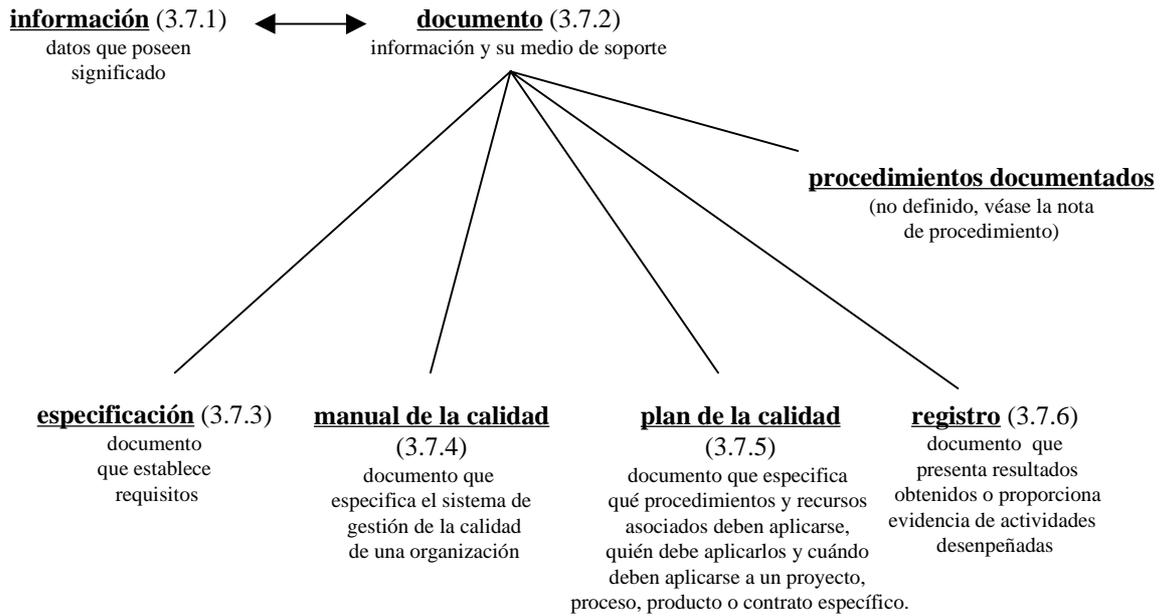


Figura A.10 - Conceptos relativos a la documentación (3.7)

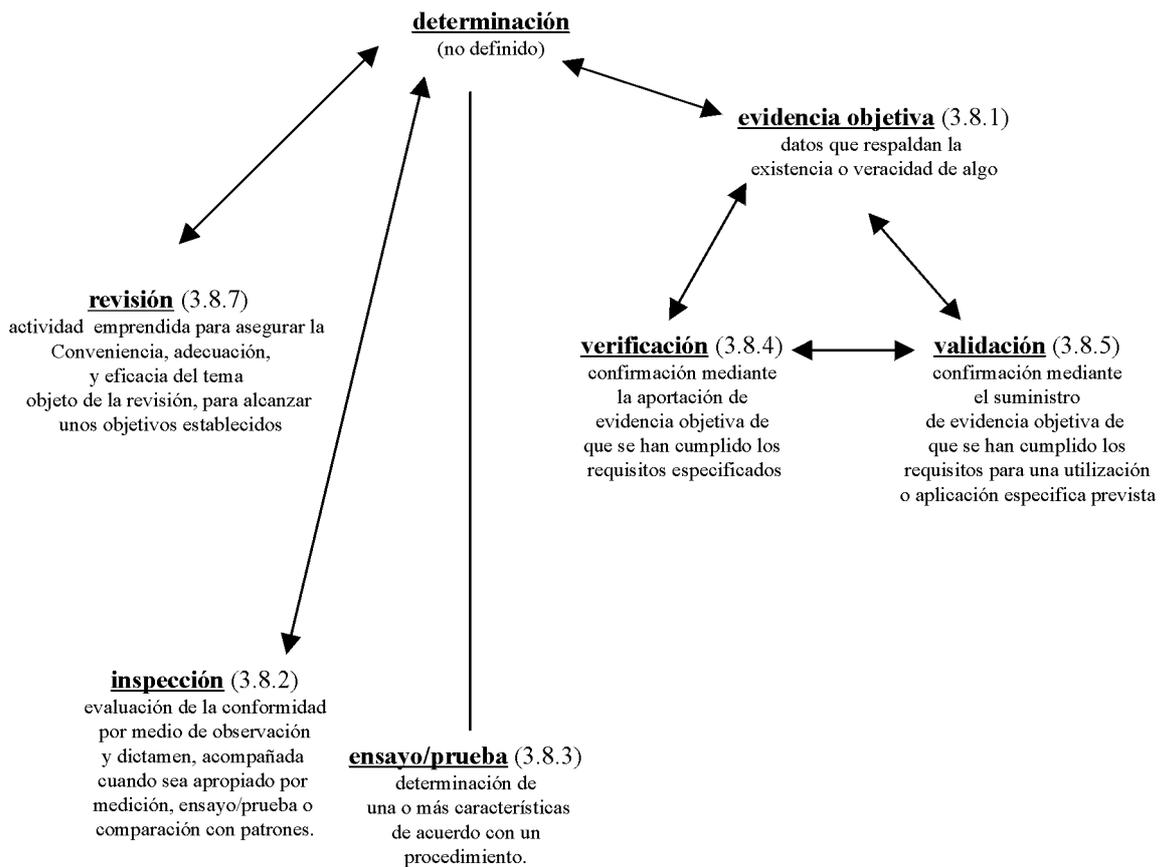


Figura A.11 — Conceptos relativos al examen (3.8)

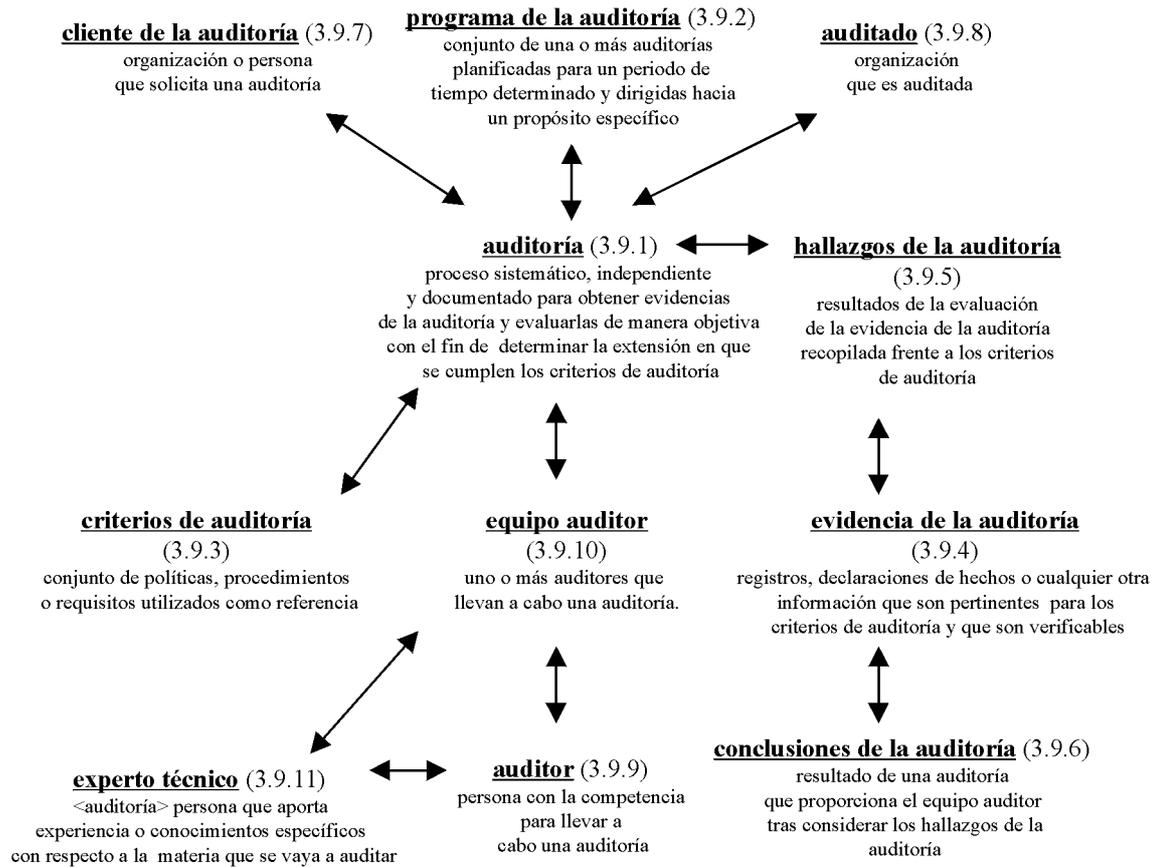


Figura A.12 — Conceptos relativos a la auditoría (3.9)

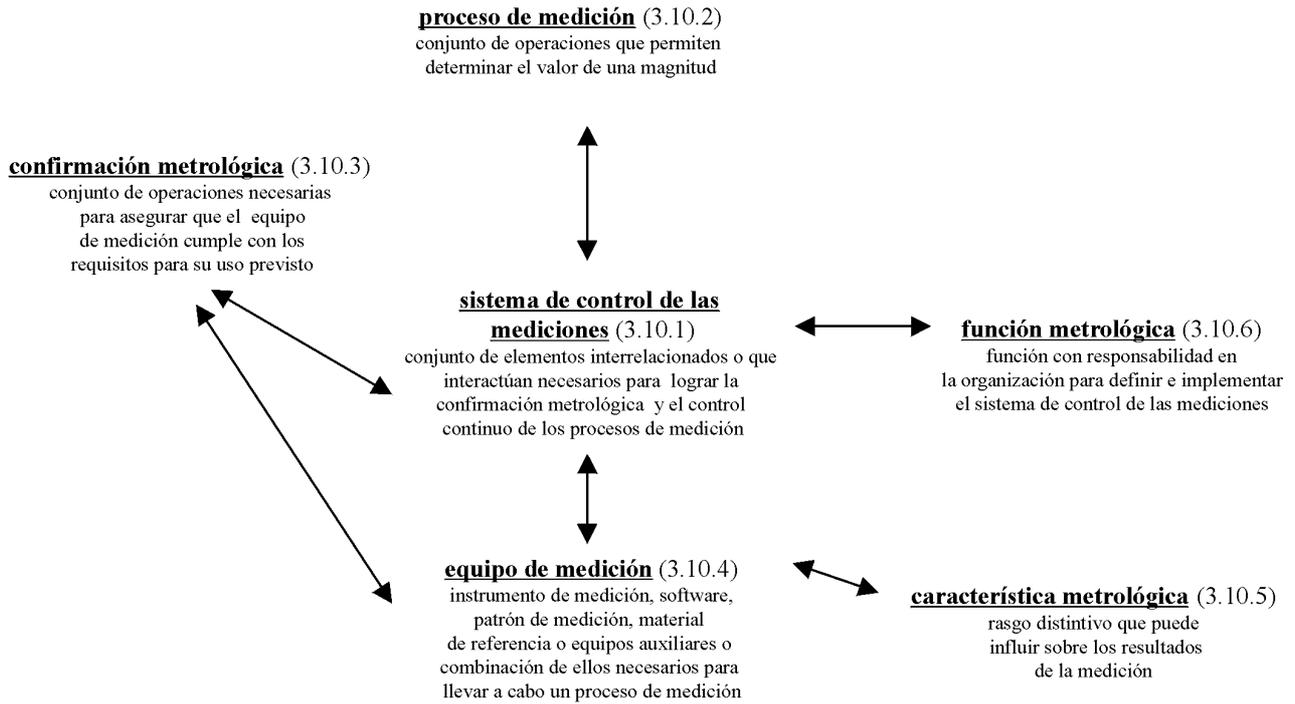


Figura A.13 — Conceptos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición (3.10)

## Bibliografía

- [1] Guía ISO/CEI 2, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.
- [2] ISO 704, Principios y métodos de terminología.
- [3] ISO 1087-1, Trabajos de terminología. Vocabulario. Parte 1: Teoría y aplicación.
- [4] ISO 3534-2, Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 2: Estadística aplicada.
- [5] ISO 9000-1:1994, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para su selección y utilización.
- [6] ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- [7] ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora continua del desempeño.
- [8] ISO 10006:1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [9] ISO 10012:—<sup>1</sup>), Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición.
- [10] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
- [11] ISO/TR 10017, Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.
- [12] ISO 10241, Normas Internacionales de terminología. Preparación y disposición.
- [13] ISO/TR 13425, Guía para la selección de los métodos estadísticos en normalización y especificación.
- [14] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental. Especificación con guía para su uso.
- [15] ISO 19011:—<sup>2</sup>), Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.
- [16] CEI 60050–191:1990, Glosario de términos electrotécnicos. Capítulo 191: Seguridad de funcionamiento y calidad del servicio.
- [17] VIM:1993, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología. BIPM/CEI/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP.
- [18] Principios de gestión de la calidad. Folleto<sup>3</sup>).
- [19] ISO 9000+ISO 14000 News Publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo.<sup>4</sup>)

---

<sup>1</sup> En elaboración. (Revisión de las Normas ISO 10012-1:1992 e ISO 10012-2:1997)

<sup>2</sup> En elaboración.

<sup>3</sup> Disponible en la página web: <http://www.iso.ch>

<sup>4</sup> Disponible en la Secretaría Central de ISO ([sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch))



**R**

reclasificación	3.6.8
registro	3.7.6
reparación	3.6.9
reproceso	3.6.7
requisito	3.1.2
revisión	3.8.7

**S**

satisfacción del cliente	3.1.4
seguridad de funcionamiento	3.5.3
sistema	3.2.1
sistema de control de las mediciones	3.10.1
sistema de gestión	3.2.2
sistema de gestión de la calidad	3.2.3

**T**

trazabilidad	3.5.4
--------------	-------

**V**

validación	3.8.5
verificación	3.8.4



**A-3**

---

---

**Medical devices — Quality management  
systems — Requirements for regulatory  
purposes**

*Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité —  
Exigences à des fins réglementaires*



**PDF disclaimer**

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

© ISO 2003

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

# Contents

Page

Foreword .....	iv
<b>0 Introduction .....</b>	<b>v</b>
0.1 General .....	v
0.2 Process approach .....	v
<b>0.3 Relationship with other standards .....</b>	<b>vi</b>
0.4 Compatibility with other management systems .....	vi
<b>1 Scope .....</b>	<b>1</b>
1.1 General .....	1
1.2 Application .....	1
<b>2 Normative references .....</b>	<b>2</b>
<b>3 Terms and definitions .....</b>	<b>2</b>
<b>4 Quality management system .....</b>	<b>4</b>
4.1 General requirements .....	4
4.2 Documentation requirements .....	4
<b>5 Management responsibility .....</b>	<b>6</b>
5.1 Management commitment .....	6
5.2 Customer focus .....	6
5.3 Quality policy .....	6
5.4 Planning .....	7
5.5 Responsibility, authority and communication .....	7
5.6 Management review .....	8
<b>6 Resource management .....</b>	<b>8</b>
6.1 Provision of resources .....	8
6.2 Human resources .....	9
6.3 Infrastructure .....	9
6.4 Work environment .....	9
<b>7 Product realization .....</b>	<b>10</b>
7.1 Planning of product realization .....	10
7.2 Customer-related processes .....	10
7.3 Design and development .....	11
7.4 Purchasing .....	13
7.5 Production and service provision .....	14
7.6 Control of monitoring and measuring devices .....	17
<b>8 Measurement, analysis and improvement .....</b>	<b>17</b>
8.1 General .....	17
8.2 Monitoring and measurement .....	18
8.3 Control of nonconforming product .....	19
8.4 Analysis of data .....	19
8.5 Improvement .....	20
<b>Annex A (informative) Correspondence between ISO 13485:2003 and ISO 13485:1996 .....</b>	<b>21</b>
<b>Annex B (informative) Explanation of differences between ISO 13485:2003 and ISO 9001:2000 .....</b>	<b>25</b>
<b>Bibliography .....</b>	<b>57</b>

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 13485 was prepared by Technical Committee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 13485:1996), which has been technically revised. It also cancels and replaces ISO 13488:1996. Those organizations which have used ISO 13488 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.

This edition of ISO 13485 has a revised title and addresses quality assurance of product, customer requirements, and other elements of quality system management.

## 0 Introduction

### 0.1 General

*This International Standard specifies requirements for a quality management system that can be used by an organization for the design and development, production, installation and servicing of medical devices, and the design, development, and provision of related services.*

*It can also be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer and regulatory requirements.*

Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

*It is emphasized that the quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to technical requirements for products.*

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

*There is a wide variety of medical devices and some of the particular requirements of this International Standard only apply to named groups of medical devices. These groups are defined in Clause 3.*

### 0.2 Process approach

*This International Standard is based on a process approach to quality management.*

*Any activity that receives inputs and converts them to outputs can be considered as a process.*

*For an organization to function effectively, it has to identify and manage numerous linked processes.*

Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management, can be referred to as the "process approach".

### 0.3 Relationship with other standards

#### 0.3.1 Relationship with ISO 9001

*While this is a stand-alone standard, it is based on ISO 9001.*

*Those clauses or subclauses that are quoted directly and unchanged from ISO 9001 are in normal font. The fact that these subclauses are presented unchanged is noted in Annex B.*

*Where the text of this International Standard is not identical to the text of ISO 9001, the sentence or indent containing that text as a whole is shown in italics (in blue italics for electronic versions). The nature and reasons for the text changes are noted in Annex B.*

**0.3.2 Relationship with ISO/TR 14969**

*ISO/TR 14969 is a Technical Report intended to provide guidance for the application of ISO 13485.*

**0.4 Compatibility with other management systems**

*This International Standard follows the format of ISO 9001 for the convenience of users in the medical device community.*

*This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, or financial management.*

However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

© ISO 2003 — All rights reserved

# Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

## 1 Scope

### 1.1 General

*This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide medical devices and related services that consistently meet customer requirements and regulatory requirements applicable to medical devices and related services.*

*The primary objective of this International Standard is to facilitate harmonized medical device regulatory requirements for quality management systems. As a result, it includes some particular requirements for medical devices and excludes some of the requirements of ISO 9001 that are not appropriate as regulatory requirements. Because of these exclusions, organizations whose quality management systems conform to this International Standard cannot claim conformity to ISO 9001 unless their quality management systems conform to all the requirements of ISO 9001 (see Annex B).*

### 1.2 Application

*All requirements of this International Standard are specific to organizations providing medical devices, regardless of the type or size of the organization.*

*If regulatory requirements permit exclusions of design and development controls (see 7.3), this can be used as a justification for their exclusion from the quality management system. These regulations can provide alternative arrangements that are to be addressed in the quality management system. It is the responsibility of the organization to ensure that claims of conformity with this International Standard reflect exclusion of design and development controls [see 4.2.2 a) and 7.3].*

*If any requirement(s) in Clause 7 of this International Standard is(are) not applicable due to the nature of the medical device(s) for which the quality management system is applied, the organization does not need to include such a requirement(s) in its quality management system [see 4.2.2 a)].*

*The processes required by this International Standard, which are applicable to the medical device(s), but which are not performed by the organization, are the responsibility of the organization and are accounted for in the organization's quality management system [see 4.1 a)].*

*In this International Standard the terms "if appropriate" and "where appropriate" are used several times. When a requirement is qualified by either of these phrases, it is deemed to be "appropriate" unless the organization can document a justification otherwise. A requirement is considered "appropriate" if it is necessary in order for*

- the product to meet specified requirements, and/or*
- the organization to carry out corrective action.*

## 2 Normative references

*The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.*

ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

## 3 Terms and definitions

For the purposes of this *document*, the terms and definitions given in ISO 9000 apply, *together with the following*.

The following terms, used in this edition of *ISO 13485* to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:

**supplier -----> organization -----> customer**

*The term “organization” replaces the term “supplier” used in ISO 13485:1996, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term “supplier” now replaces the term “subcontractor”.*

Throughout the text of this International Standard, wherever the term “product” occurs, it can also mean “service”.

Wherever requirements are specified as applying to “medical devices”, the requirements apply equally to related services as supplied by the organization.

*The following definitions should be regarded as generic, as definitions provided in national regulations can differ slightly and take precedence.*

### 3.1

#### **active implantable medical device**

*active medical device which is intended to be totally or partially introduced, surgically or medically, into the human body or by medical intervention into a natural orifice, and which is intended to remain after the procedure*

### 3.2

#### **active medical device**

*medical device relying for its functioning on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity*

### 3.3

#### **advisory notice**

*notice issued by the organization, subsequent to delivery of the medical device, to provide supplementary information and/or to advise what action should be taken in*

- *the use of a medical device,*
- *the modification of a medical device,*
- *the return of the medical device to the organization that supplied it, or*
- *the destruction of a medical device*

**NOTE** *Issue of an advisory notice might be required to comply with national or regional regulations.*

**3.4****customer complaint**

written, electronic or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety or performance of a medical device that has been placed on the market

**3.5****implantable medical device**

medical device intended

- to be totally or partially introduced into the human body or a natural orifice, or
- to replace an epithelial surface or the surface of the eye,

by surgical intervention, and which is intended to remain after the procedure for at least 30 days, and which can only be removed by medical or surgical intervention

NOTE This definition applies to implantable medical devices other than active implantable medical devices.

**3.6****labelling**

written, printed or graphic matter

- affixed to a medical device or any of its containers or wrappers, or
- accompanying a medical device,

related to identification, technical description, and use of the medical device, but excluding shipping documents

NOTE Some regional and national regulations refer to "labelling" as "information supplied by the manufacturer."

**3.7****medical device**

any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, in vitro reagent or calibrator, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury,
- investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process,
- supporting or sustaining life,
- control of conception,
- disinfection of medical devices,
- providing information for medical purposes by means of in vitro examination of specimens derived from the human body,

and which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.

NOTE This definition has been developed by the Global Harmonization Task Force (GHTF). See bibliographic reference [15].

**3.8**

***sterile medical device***

*category of medical device intended to meet the requirements for sterility*

*NOTE The requirements for sterility of a medical device might be subject to national or regional regulations or standards.*

## **4 Quality management system**

### **4.1 General requirements**

*The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and maintain its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.*

The organization shall

- a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure and analyse these processes, and
- f) *implement actions necessary to achieve planned results and maintain the effectiveness of these processes.*

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system (*see 8.5.1*).

*NOTE* Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

### **4.2 Documentation requirements**

#### **4.2.1 General**

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures required by this International Standard,
- d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes,

e) records required by this International Standard (see 4.2.4), and

f) *any other documentation specified by national or regional regulations.*

*Where this International Standard specifies that a requirement, procedure, activity or special arrangement be “documented”, it shall, in addition, be implemented and maintained.*

*For each type or model of medical device, the organization shall establish and maintain a file either containing or identifying documents defining product specifications and quality management system requirements (see 4.2.3). These documents shall define the complete manufacturing process and, if applicable, installation and servicing.*

NOTE 1 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of the organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 2 The documentation can be in any form or type of medium.

#### 4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) *the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusion and/or non-application (see 1.2),*
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

*The quality manual shall outline the structure of the documentation used in the quality management system.*

#### 4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) *to review and approve documents for adequacy prior to issue,*
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

*The organization shall ensure that changes to documents are reviewed and approved either by the original approving function or another designated function which has access to pertinent background information upon which to base its decisions.*

*The organization shall define the period for which at least one copy of obsolete controlled documents shall be retained. This period shall ensure that documents to which medical devices have been manufactured and tested are available for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, but not less than the retention period of any resulting record (see 4.2.4), or as specified by relevant regulatory requirements.*

#### **4.2.4 Control of records**

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

*The organization shall retain the records for a period of time at least equivalent to the lifetime of the medical device as defined by the organization, but not less than two years from the date of product release by the organization or as specified by relevant regulatory requirements.*

## **5 Management responsibility**

### **5.1 Management commitment**

*Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and maintaining its effectiveness by*

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

*NOTE For the purposes of this International Standard, statutory requirements are limited to the safety and performance of the medical device only.*

### **5.2 Customer focus**

*Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met (see 7.2.1 and 8.2.1).*

### **5.3 Quality policy**

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) *includes a commitment to comply with requirements and to maintain the effectiveness of the quality management system,*
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,

- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

## 5.4 Planning

### 5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

### 5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

## 5.5 Responsibility, authority and communication

### 5.5.1 Responsibility and authority

*Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined, documented and communicated within the organization.*

*Top management shall establish the interrelation of all personnel who manage, perform and verify work affecting quality, and shall ensure the independence and authority necessary to perform these tasks.*

*NOTE National or regional regulations might require the nomination of specific persons as responsible for activities related to monitoring experience from the post-production stage and reporting adverse events (see 8.2.1 and 8.5.1).*

### 5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement (see 8.5), and
- c) *ensuring the promotion of awareness of regulatory and customer requirements throughout the organization.*

*NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.*

### 5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

## 5.6 Management review

### 5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

### 5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system,
- g) recommendations for improvement, and
- h) *new or revised regulatory requirements.*

### 5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) *improvements needed to maintain the effectiveness of the quality management system and its processes,*
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

## 6 Resource management

### 6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) *to implement the quality management system and to maintain its effectiveness, and*
- b) *to meet regulatory and customer requirements.*

## 6.2 Human resources

### 6.2.1 General

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

### 6.2.2 Competence, awareness and training

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality,
- b) provide training or take other actions to satisfy these needs,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

*NOTE National or regional regulations might require the organization to establish documented procedures for identifying training needs.*

## 6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport or communication).

*The organization shall establish documented requirements for maintenance activities, including their frequency, when such activities or lack thereof can affect product quality.*

*Records of such maintenance shall be maintained (see 4.2.4).*

## 6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

*The following requirements shall apply.*

- a) *The organization shall establish documented requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could adversely affect the quality of the product (see 7.5.1.2.1).*
- b) *If work environment conditions can have an adverse effect on product quality, the organization shall establish documented requirements for the work environment conditions and documented procedures or work instructions to monitor and control these work environment conditions (see 7.5.1.2.1).*
- c) *The organization shall ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are appropriately trained or supervised by a trained person [see 6.2.2 b)].*
- d) *If appropriate, special arrangements shall be established and documented for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of other product, the work environment or personnel (see 7.5.3.1).*

## 7 Product realization

### 7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes, documents, and provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

*The organization shall establish documented requirements for risk management throughout product realization. Records arising from risk management shall be maintained (see 4.2.4).*

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract, can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

NOTE 3 See ISO 14971 for guidance related to risk management.

### 7.2 Customer-related processes

#### 7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements related to the product, and
- d) any additional requirements determined by the organization.

#### 7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) *product requirements are defined and documented,*
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

**NOTE** In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

### 7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments,
- c) customer feedback, including customer complaints (*see 8.2.1*), and
- d) *advisory notices (see 8.5.1)*.

## 7.3 Design and development

### 7.3.1 Design and development planning

*The organization shall establish documented procedures for design and development.*

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) *the review, verification, validation and design transfer activities (see Note) that are appropriate at each design and development stage, and*
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

*Planning output shall be documented, and updated as appropriate, as the design and development progresses (see 4.2.3).*

**NOTE** *Design transfer activities during the design and development process ensure that design and development outputs are verified as suitable for manufacturing before becoming final production specifications.*

### 7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) *functional, performance and safety requirements, according to the intended use,*
- b) applicable statutory and regulatory requirements,

- c) where applicable, information derived from previous similar designs,
- d) other requirements essential for design and development, and
- e) *output(s) of risk management (see 7.1).*

*These inputs shall be reviewed for adequacy and approved.*

Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

### 7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

*Records of the design and development outputs shall be maintained (see 4.2.4).*

*NOTE Records of design and development outputs can include specifications, manufacturing procedures, engineering drawings, and engineering or research logbooks.*

### 7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify any problems and propose necessary actions.

*Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed, as well as other specialist personnel (see 5.5.1 and 6.2.1).*

Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.3.6 Design and development validation

*Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use. Validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product (see Note 1).*

Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

*As part of design and development validation, the organization shall perform clinical evaluations and/or evaluation of performance of the medical device, as required by national or regional regulations (see Note 2).*

*NOTE 1 If a medical device can only be validated following assembly and installation at point of use, delivery is not considered to be complete until the product has been formally transferred to the customer.*

*NOTE 2 Provision of the medical device for purposes of clinical evaluations and/or evaluation of performance is not considered to be delivery.*

### **7.3.7 Control of design and development changes**

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered.

Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

## **7.4 Purchasing**

### **7.4.1 Purchasing process**

*The organization shall establish documented procedures to ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements.*

The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

### **7.4.2 Purchasing information**

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including where appropriate

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

*To the extent required for traceability given in 7.5.3.2, the organization shall maintain relevant purchasing information, i.e. documents (see 4.2.3) and records (see 4.2.4).*

### **7.4.3 Verification of purchased product**

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

*Records of the verification shall be maintained (see 4.2.4).*

## 7.5 Production and service provision

### 7.5.1 Control of production and service provision

#### 7.5.1.1 General requirements

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) *the availability of documented procedures, documented requirements, work instructions, and reference materials and reference measurement procedures as necessary,*
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring devices,
- e) the implementation of monitoring and measurement,
- f) the implementation of release, delivery and post-delivery activities, and
- g) *the implementation of defined operations for labelling and packaging.*

*The organization shall establish and maintain a record (see 4.2.4) for each batch of medical devices that provides traceability to the extent specified in 7.5.3 and identifies the amount manufactured and amount approved for distribution. The batch record shall be verified and approved.*

NOTE A batch can be a single medical device.

#### 7.5.1.2 Control of production and service provision — Specific requirements

##### 7.5.1.2.1 Cleanliness of product and contamination control

*The organization shall establish documented requirements for cleanliness of product if*

- a) *product is cleaned by the organization prior to sterilization and/or its use, or*
- b) *product is supplied non-sterile to be subjected to a cleaning process prior to sterilization and/or its use, or*
- c) *product is supplied to be used non-sterile and its cleanliness is of significance in use, or*
- d) *process agents are to be removed from product during manufacture.*

*If product is cleaned in accordance with a) or b) above, the requirements contained in 6.4 a) and 6.4 b) do not apply prior to the cleaning process.*

##### 7.5.1.2.2 Installation activities

*If appropriate, the organization shall establish documented requirements which contain acceptance criteria for installing and verifying the installation of the medical device.*

*If the agreed customer requirements allow installation to be performed other than by the organization or its authorized agent, the organization shall provide documented requirements for installation and verification.*

*Records of installation and verification performed by the organization or its authorized agent shall be maintained (see 4.2.4).*

### 7.5.1.2.3 Servicing activities

*If servicing is a specified requirement, the organization shall establish documented procedures, work instructions and reference materials and reference measurement procedures, as necessary, for performing servicing activities and verifying that they meet the specified requirements.*

*Records of servicing activities carried out by the organization shall be maintained (see 4.2.4).*

**NOTE** Servicing can include, for example, repair and maintenance.

### 7.5.1.3 Particular requirements for sterile medical devices

*The organization shall maintain records of the process parameters for the sterilization process which was used for each sterilization batch (see 4.2.4). Sterilization records shall be traceable to each production batch of medical devices (see 7.5.1.1).*

## 7.5.2 Validation of processes for production and service provision

### 7.5.2.1 General requirements

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes where deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

*The organization shall establish documented procedures for the validation of the application of computer software (and changes to such software and/or its application) for production and service provision that affect the ability of the product to conform to specified requirements. Such software applications shall be validated prior to initial use.*

*Records of validation shall be maintained (see 4.2.4)*

### 7.5.2.2 Particular requirements for sterile medical devices

*The organization shall establish documented procedures for the validation of sterilization processes. Sterilization processes shall be validated prior to initial use.*

*Records of validation of each sterilization process shall be maintained (see 4.2.4).*

### 7.5.3 Identification and traceability

#### 7.5.3.1 Identification

*The organization shall identify the product by suitable means throughout product realization, and shall establish documented procedures for such product identification.*

*The organization shall establish documented procedures to ensure that medical devices returned to the organization are identified and distinguished from conforming product [see 6.4 d)].*

#### 7.5.3.2 Traceability

##### 7.5.3.2.1 General

*The organization shall establish documented procedures for traceability. Such procedures shall define the extent of product traceability and the records required (see 4.2.4, 8.3 and 8.5).*

Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product (see 4.2.4).

*NOTE Configuration management is a means by which identification and traceability can be maintained.*

##### 7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices

*In defining the records required for traceability, the organization shall include records of all components, materials and work environment conditions, if these could cause the medical device not to satisfy its specified requirements.*

*The organization shall require that its agents or distributors maintain records of the distribution of medical devices to allow traceability and that such records are available for inspection.*

*Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained (see 4.2.4).*

#### 7.5.3.3 Status identification

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements.

*The identification of product status shall be maintained throughout production, storage, installation and servicing of the product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests (or released under an authorized concession) is dispatched, used or installed.*

### 7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained (see 4.2.4).

*NOTE Customer property can include intellectual property or confidential health information.*

### 7.5.5 Preservation of product

*The organization shall establish documented procedures or documented work instructions for preserving the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination.*

This preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

*The organization shall establish documented procedures or documented work instructions for the control of product with a limited shelf-life or requiring special storage conditions. Such special storage conditions shall be controlled and recorded (see 4.2.4).*

## 7.6 Control of monitoring and measuring devices

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1).

*The organization shall establish documented procedures to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.*

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded;
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) be identified to enable the calibration status to be determined;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

*NOTE See ISO 10012 for guidance related to measurement management systems.*

## 8 Measurement, analysis and improvement

### 8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity of the product,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) *to maintain the effectiveness of the quality management system.*

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

*NOTE National or regional regulations might require documented procedures for implementation and control of the application of statistical techniques.*

## 8.2 Monitoring and measurement

### 8.2.1 Feedback

*As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to whether the organization has met customer requirements.*

The methods for obtaining and using this information shall be determined.

*The organization shall establish a documented procedure for a feedback system [see 7.2.3 c)] to provide early warning of quality problems and for input into the corrective and preventive action processes (see 8.5.2 and 8.5.3).*

*If national or regional regulations require the organization to gain experience from the post-production phase, the review of this experience shall form part of the feedback system (see 8.5.1).*

### 8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure.

The management responsible for the area being audited shall ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

*NOTE See ISO 19011 for guidance related to quality auditing.*

### 8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.

### 8.2.4 Monitoring and measurement of product

#### 8.2.4.1 General requirements

*The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1) and documented procedures (see 7.5.1.1).*

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product (see 4.2.4).

*Product release and service delivery shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed.*

#### **8.2.4.2 Particular requirement for active implantable medical devices and implantable medical devices**

*The organization shall record (see 4.2.4) the identity of personnel performing any inspection or testing.*

### **8.3 Control of nonconforming product**

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.

The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) *by authorizing its use, release or acceptance under concession;*
- c) by taking action to preclude its original intended use or application.

*The organization shall ensure that nonconforming product is accepted by concession only if regulatory requirements are met. Records of the identity of the person(s) authorizing the concession shall be maintained (see 4.2.4).*

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.

*If product needs to be reworked (one or more times), the organization shall document the rework process in a work instruction that has undergone the same authorization and approval procedure as the original work instruction. Prior to authorization and approval of the work instruction, a determination of any adverse effect of the rework upon product shall be made and documented (see 4.2.3 and 7.5.1).*

### **8.4 Analysis of data**

*The organization shall establish documented procedures to determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate if improvement of the effectiveness of the quality management system can be made.*

This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) *feedback (see 8.2.1),*
- b) conformity to product requirements (see 7.2.1),
- c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action, and
- d) suppliers.

*Records of the results of the analysis of data shall be maintained (see 4.2.4).*

## 8.5 Improvement

### 8.5.1 General

*The organization shall identify and implement any changes necessary to ensure and maintain the continued suitability and effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.*

*The organization shall establish documented procedures for the issue and implementation of advisory notices. These procedures shall be capable of being implemented at any time.*

*Records of all customer complaint investigations shall be maintained (see 4.2.4). If investigation determines that the activities outside the organization contributed to the customer complaint, relevant information shall be exchanged between the organizations involved (see 4.1).*

*If any customer complaint is not followed by corrective and/or preventive action, the reason shall be authorized (see 5.5.1) and recorded (see 4.2.4).*

*If national or regional regulations require notification of adverse events that meet specified reporting criteria, the organization shall establish documented procedures to such notification to regulatory authorities.*

### 8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) *determining and implementing action needed, including, if appropriate, updating documentation (see 4.2),*
- e) *recording of the results of any investigation and of action taken (see 4.2.4), and*
- f) *reviewing the corrective action taken and its effectiveness.*

### 8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) *recording of the results of any investigations and of action taken (see 4.2.4), and*
- e) *reviewing preventive action taken and its effectiveness.*