

ISO 13485:2016, productos sanitarios, sistemas de gestión de la calidad con fines reglamentarios

Gestión de la calidad para productos sanitarios

71 requisitos. Esta norma es certificable por un organismo acreditado. Versión de 07/2026.

ISO 13485 puede certificarse por un organismo acreditado. Lo que se certifica es el sistema de gestión de la calidad de la organización, no un producto. Importante: el certificado no es una evaluación de la conformidad conforme al MDR o al IVDR, no conduce al marcado CE y no sustituye ni al organismo notificado ni a una inspección de la FDA. Esta lista cubre la norma, no el MDR. Quien confunde ambas cosas termina con un certificado y puede seguir sin poder comercializar el producto. Esta lista es una herramienta de trabajo para la autoevaluación, no una prueba.

Empresa	Fecha	Elaborado por
---------	-------	---------------

4 Sistema de gestión de la calidad y documentación11

4.1-aEl sistema de gestión de la calidad está documentado, se mantiene y se conserva eficaz. El papel que la organización desempeña en el mercado, por ejemplo fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor, se registra por escrito, junto con los requisitos reglamentarios que se derivan de ese papel.

Documento

Cómo se demuestra: Un documento fundacional breve o un capítulo del manual que nombre el papel desempeñado y enumere los marcos reglamentarios aplicables por mercado de destino, con fecha y revisión. Una organización pequeña reduce esto a dos páginas: una tabla con mercado de destino, papel, marco aplicable, responsable y fecha de la última revisión.

AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable

Evidencia / justificación

4.1-bSe identifican los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, se describe su secuencia e interacción, y se gobierna su aplicación en toda la organización. El tipo y la profundidad del control siguen el riesgo que cada proceso conlleva para el producto y para la seguridad del usuario.

Cómo se demuestra: Un mapa de procesos o una lista de procesos que muestre las interfaces, más una breve valoración del riesgo por proceso que explique por qué se controla de forma estricta o laxa. Para una organización pequeña basta una única tabla resumen: proceso, responsable, nivel de riesgo, profundidad del control.

AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable

Evidencia / justificación

4.1-cSe definen criterios y métodos para los procesos, de modo que se asegure su funcionamiento y control eficaces. Están disponibles los recursos y la información necesarios, los procesos se supervisan, miden y evalúan, y se toman y registran las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados.

Cómo se demuestra: Descripciones de procesos o instrucciones de trabajo con métricas y criterios de aceptación definidos, junto con las evaluaciones continuas y las acciones resultantes con su estado de implementación. Sin ningún aparato especial, basta una lista de métricas ligera actualizada mensualmente, más un breve registro cada vez que se produce una desviación.

AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable

Evidencia / justificación

4.1-dLos cambios en los procesos del sistema de gestión de la calidad se evalúan antes de implementarse, considerando el efecto sobre el propio sistema, sobre los productos fabricados y sobre los requisitos reglamentarios aplicables. La evaluación y la aprobación del cambio se registran de forma que puedan trazarse.

Cómo se demuestra: Solicitudes de cambio o registros de cambio con campos para la evaluación de impacto, los productos afectados, la relevancia reglamentaria, la aprobación y la fecha. Una organización pequeña mantiene una única lista de cambios numerada en la que cada línea lleva la evaluación y la firma de la persona que aprueba.

AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable

Evidencia / justificación

4.1-e	Los procesos encomendados a terceros siguen siendo responsabilidad de la organización y permanecen bajo su control. El alcance de ese control sigue el riesgo implicado y la capacidad del socio para cumplir los requisitos. Los acuerdos con el socio se pactan por escrito y establecen las obligaciones de calidad de ambas partes.	Documento
Cómo se demuestra: Un acuerdo de calidad por escrito por cada proceso subcontratado que cubra especificaciones, vías de liberación, la obligación de notificar cambios, registros y el derecho de auditoría, junto con la evidencia de la supervisión continua, como la evaluación de proveedores o la inspección de entrada de mercancías. Para volúmenes pequeños basta un anexo de dos páginas al contrato de suministro existente.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
4.1-f	El software utilizado dentro del sistema de gestión de la calidad se comprueba antes del primer uso y después de cada cambio en la aplicación o en el propio software, para confirmar que cumple su finalidad prevista. La profundidad de esa comprobación sigue el riesgo que un fallo del software supondría para el producto y el usuario, y los resultados se registran.	Documento
Cómo se demuestra: Un enfoque definido para la validación de software, una lista de las aplicaciones en uso con una valoración del riesgo, y por cada aplicación un plan de pruebas con casos de prueba, resultado, fecha y aprobación. Para herramientas comunes, como una hoja de cálculo con fórmulas de inspección o un programa de stock, bastan casos de prueba documentados con un resultado esperado conocido y una captura de pantalla del resultado real.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
4.2.1	La información documentada del sistema cubre la política de calidad y los objetivos de calidad, un manual, los procedimientos y registros expresamente exigidos por la norma, los documentos necesarios para que la organización planifique, opere y controle sus procesos, y cualquier otro registro exigido por los requisitos reglamentarios aplicables.	Documento
Cómo se demuestra: Una matriz de documentos que relacione cada apartado de la norma con el documento interno correspondiente e identifique además los registros derivados del marco reglamentario. Una organización pequeña mantiene esta matriz como una única tabla con las columnas apartado, documento, revisión, ubicación de almacenamiento, responsable.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
4.2.2	Un manual describe el sistema de gestión de la calidad. Indica el alcance, enumera los apartados que no se aplican y justifica esa decisión. Contiene los procedimientos definidos o remite a ellos, y establece cómo interactúan los procesos del sistema. La estructura de toda la documentación es visible en él.	Documento
Cómo se demuestra: El manual en sí, con estado de revisión, aprobación y un capítulo que enumere los apartados no aplicados con una justificación objetiva, por ejemplo porque no se fabrican productos estériles o no se realiza instalación. Una extensión de veinte a treinta páginas es habitual y suficiente para organizaciones pequeñas.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
4.2.3	Para cada tipo de producto y familia de productos existe un expediente propio que da acceso a los registros relacionados con el producto o los contiene. Evidencia la descripción general del producto, el uso previsto, el etiquetado y las instrucciones de uso, las especificaciones del producto, y las disposiciones para fabricación, embalaje, almacenamiento, manipulación y distribución. También contiene las disposiciones para medición y seguimiento y, cuando proceda, los requisitos de instalación y de mantenimiento.	Documento
Cómo se demuestra: El expediente del producto sanitario por producto, mantenido como carpeta o directorio con una portada que enumere cada elemento con número de documento, revisión y ubicación de almacenamiento: planos y listas de materiales, instrucciones de fabricación e inspección, requisitos de embalaje y almacenamiento, planes de inspección con criterios de aceptación, instrucciones de instalación y mantenimiento. Para organizaciones pequeñas es aceptable y práctico mantener solo referencias en el expediente, siempre que cada referencia apunte sin ambigüedad a la revisión vigente. Cuando una categoría no aplica, se indica en el expediente con una breve justificación, de modo que una laguna no se confunda con una omisión.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		

4.2.4 Los documentos se revisan en cuanto a su adecuación y se aprueban antes de su emisión, se actualizan y se vuelven a aprobar cuando es necesario, y su estado de revisión es visible. La revisión vigente está presente donde se utiliza, es legible y está claramente identificada, los documentos de origen externo se controlan igualmente, y las revisiones obsoletas se protegen contra un uso no intencionado. Se conserva al menos una copia de cada revisión obsoleta durante un periodo definido.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un enfoque definido para el control de documentos, una lista de documentos con estado de revisión, quien aprueba y fecha de aprobación, y un archivo de las revisiones obsoletas marcadas como no válidas. Sin un sistema formal bastan una carpeta Vigente y una carpeta Archivo con una nota de bloqueo; lo que cuenta es que nadie trabaje por accidente con una instrucción desactualizada.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

4.2.5 Los registros evidencian que se cumplen los requisitos y que el sistema es eficaz. Se mantienen legibles, están claramente identificados y son recuperables, y la información relativa a la salud de las personas se protege frente a accesos no autorizados. El periodo de conservación está definido y cubre al menos la vida útil del producto determinada por la organización, contada desde la liberación pero nunca inferior a dos años, salvo que los requisitos reglamentarios exijan un periodo mayor.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un enfoque definido para el control de registros con una matriz de conservación por tipo de registro, más las reglas de acceso y protección de datos que cubran los datos de pacientes y usuarios, y evidencia de copia de seguridad de los datos cuando los registros se mantienen de forma electrónica. Una organización pequeña coloca los periodos en una única tabla: registro, ubicación de almacenamiento, periodo de conservación, eliminación o destrucción, responsable.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5 Responsabilidad de la dirección

11

5.1-1 La alta dirección demuestra de forma trazable que asume el sistema de gestión de la calidad: deja claro en toda la organización que tanto los requisitos del cliente como los requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios son vinculantes, ha puesto en vigor la política de calidad, ha impulsado los objetivos de calidad, ha llevado a cabo las revisiones por la dirección y ha proporcionado los recursos necesarios.

Cómo se demuestra: Nota de liberación de la dirección sobre la política y los objetivos con fecha y firma, registros de revisión por la dirección, decisiones de presupuesto y personal para calidad y asuntos reglamentarios, comunicados internos o mensajes al personal en los que la dirección nombra explícitamente los requisitos del cliente y los reglamentarios. Una organización pequeña cubre esto con una resolución de dirección de una página al año más el registro de la revisión anual; no se necesita un documento de compromiso aparte.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.2-1 La alta dirección asegura que los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables se determinan y se cumplen realmente, y trata a ambos como entradas de igual rango para el producto y para los procesos.

Cómo se demuestra: Resumen de los mercados de destino con las normas y reglamentos aplicables a cada producto, aclaración de requisitos en ventas o en la revisión del contrato, referencias desde las especificaciones de requisitos y del producto a las fuentes reglamentarias concretas. Una organización pequeña mantiene una tabla por familia de productos con las columnas mercado, reglamento, referencia, responsable y estado de revisión.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.3-1 Existe una política de calidad emitida por la alta dirección, adecuada a la organización, que contiene el compromiso de cumplir los requisitos y de mantener la eficacia del sistema de gestión, proporciona el marco para los objetivos de calidad, se comunica y se comprende dentro de la organización, y se revisa en cuanto a su idoneidad continua a intervalos definidos.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: La política como información documentada propia y controlada, con estado de revisión, fecha y liberación, evidencia de comunicación como un tablón de anuncios, la intranet, una lista de difusión en reuniones o un paquete de incorporación, y una entrada del registro de revisión por la dirección en la que se confirmó o se modificó la política. En una organización pequeña basta media página, siempre que cada empleado pueda expresarla con sus propias palabras.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.4.1-1

Se establecen objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes, se formulan en términos medibles, están vinculados a la política de calidad e incluyen los objetivos necesarios para cumplir los requisitos del producto y los requisitos reglamentarios.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Ficha de objetivos o matriz de objetivos por área con métrica, valor base, valor objetivo, plazo y responsable, junto con los valores medidos del año en curso. Métricas típicas son el número de reclamaciones justificadas por 1000 unidades, el cierre a tiempo de las acciones CAPA, la tasa de defectos en la inspección final. Una organización pequeña se maneja con tres a cinco objetivos; lo importante es que se nombre la fuente de datos para cada uno.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.4.2-1

La planificación del sistema de gestión se establece de modo que se alcancen los requisitos del apartado 4.1 y los objetivos de calidad, y cuando se planifican cambios en el sistema se mantiene su integridad y su capacidad de funcionamiento.

Cómo se demuestra: Plan de calidad o plan anual con acciones, fechas y responsabilidades, más solicitudes de cambio para modificaciones del sistema que incluyan una evaluación del impacto sobre los procesos, la información documentada, las aprobaciones y las necesidades de formación. Una organización pequeña gestiona esto con un formulario de cambio sencillo que es liberado por la dirección y por el responsable de calidad antes de la implementación.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.5.1-1

Las responsabilidades y autoridades se definen, se documentan y se comunican dentro de la organización, las interrelaciones entre todo el personal que dirige, realiza o verifica trabajos que afectan a la calidad también se documentan, y este personal puede desempeñar sus tareas con independencia.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Organigrama que incluya las suplencias, descripciones de funciones o puestos con tareas, autoridades y suplentes, y una matriz que asigne cada proceso a un responsable. Importa que la autoridad de liberación y verificación no recaiga en la misma persona que realiza el trabajo. Una organización pequeña registra esto en una página y hace que la asignación sea refrendada por las personas afectadas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.5.2-1

Se designa a un miembro de la dirección, con independencia de otras responsabilidades, que tiene la responsabilidad documentada de implementar y mantener el sistema de gestión, de informar a la dirección sobre su eficacia y sobre cualquier necesidad de mejora, y de promover la concienciación sobre los requisitos reglamentarios y los requisitos del cliente en toda la organización.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Nombramiento por escrito con fecha, firma de la dirección y aceptación de la persona designada, junto con la descripción de tareas de esa persona y los informes a la dirección, por ejemplo el paquete de entrada para la revisión por la dirección. Una organización pequeña puede combinar este rol con otra función, pero el nombramiento debe existir como registro independiente y no debe quedar oculto dentro de una descripción de puesto general.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.5.3-1

La dirección ha definido cómo se comunica dentro de la organización la eficacia del sistema de gestión, y estos canales de comunicación se utilizan realmente.

Cómo se demuestra: Plan de comunicación o un apartado breve del manual que indique el desencadenante, el canal, el destinatario y la frecuencia, por ejemplo el relevo de turno, la ronda mensual de calidad, la publicación de las métricas, un correo circular tras reclamaciones. Sirven como evidencia las actas de reunión, las listas de asistencia y las fotos o impresiones del tablero de métricas. Una organización pequeña cubre esto con una reunión breve recurrente más una nota.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.6.1-1

Existe un procedimiento documentado para la revisión por la dirección, la revisión se realiza a intervalos definidos y justificados, examina la idoneidad, adecuación y eficacia continuas del sistema, incluida la conformidad con los requisitos reglamentarios, y se conservan registros de ella.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Procedimiento que describa frecuencia, participantes, secuencia y plantilla, más los registros de las revisiones realizadas con fecha, participantes y resultados. La frecuencia debe estar justificada; lo habitual es anual, y un intervalo más corto es apropiado cuando hay muchos cambios o reclamaciones. Una organización pequeña trabaja con una plantilla de agenda fija que a la vez sirve de registro.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.6.2-1

La revisión se nutre al menos de las siguientes entradas: retroalimentación del mercado y reclamaciones, informes a las autoridades reglamentarias, resultados de auditorías, resultados de la supervisión y medición de procesos y producto, estado de las acciones correctivas y preventivas, seguimiento de revisiones anteriores, cambios que afectan al sistema, recomendaciones de mejora, y requisitos reglamentarios nuevos o revisados.

Cómo se demuestra: Una plantilla en la que cada entrada tiene su propia línea junto con una referencia a su fuente de datos: registro de reclamaciones, registro de notificaciones, informes de auditoría, hoja de métricas, lista CAPA, seguimiento de acciones de la revisión anterior, registro de cambios, sugerencias de mejora, resumen de cambios legales y normativos. Una organización pequeña mantiene la plantilla deliberadamente breve, pero ninguna línea puede faltar; un punto sin incidencias se cierra con la nota ninguna en el periodo.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.6.3-1

La revisión produce decisiones y acciones documentadas relativas a la mejora y el mantenimiento del sistema de gestión y de sus procesos, a la mejora del producto respecto de los requisitos del cliente y los reglamentarios, y a las necesidades de recursos.

Cómo se demuestra: Plan de acción como anexo al registro, con acción, responsable, fecha límite, necesidad de recursos y estado de finalización, más el seguimiento en la siguiente revisión. Las decisiones deben poder trazarse hasta las entradas, de modo que sea visible que la revisión tuvo un efecto. Una organización pequeña mantiene una lista de acciones viva en la que los puntos abiertos permanecen visibles hasta que se cierran.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6 Gestión de los recursos: provisión de recursos, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo

5

6.1-1

Se determinan los recursos necesarios para operar y mantener el sistema de gestión de la calidad, y se ponen realmente a disposición. Esto incluye los recursos necesarios para cumplir los requisitos del producto y los requisitos reglamentarios aplicables, es decir, personas y su tiempo de trabajo, presupuesto, instalaciones, equipos y apoyo externo.

Cómo se demuestra: Plan de recursos o partida presupuestaria para el SGC, cuotas de tiempo asignadas al representante del SGC y al responsable del cumplimiento reglamentario, lista de inversión y compra de equipos de inspección y producción, contratos con proveedores externos como un laboratorio de ensayo o un contratista de esterilización. Una organización pequeña demuestra esto con un resumen de una página: quién trabaja cuántas horas al mes, cuál es el presupuesto anual, qué adquisiciones están previstas, más la aprobación de la alta dirección y un punto acta de la revisión por la dirección.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6.2-1	Para las actividades que afectan a la calidad del producto se define la competencia necesaria en cuanto a formación académica, capacitación, habilidades y experiencia. El enfoque utilizado para determinar esa competencia, para alcanzarla mediante formación u otras acciones, y para verificar la eficacia de esas acciones, se describe en un procedimiento documentado. El personal es consciente de cómo su trabajo influye en la calidad y en la seguridad de los productos, y se conservan registros de formación académica, capacitación, habilidades y experiencia de cada persona. Cómo se demuestra: Procedimiento documentado para competencia y formación, matriz de competencias por actividad y persona, plan de formación y registros de formación con fecha y firma, expediente personal o carpeta de competencias con títulos y certificados. La eficacia no se afirma sin más, sino que se evidencia, por ejemplo mediante una habilitación del puesto de trabajo tras una formación práctica supervisada, un lote de prueba, una comprobación de conocimientos o una observación documentada realizada por una persona experimentada. Una organización pequeña mantiene esto como una única tabla: persona, actividad, competencia requerida, evidencia, fecha de la comprobación de eficacia, próxima actualización. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento
6.3-1	Se determina y proporciona la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto: edificios y espacio de trabajo, equipos de proceso incluyendo su hardware y software, y servicios de apoyo como transporte, comunicación y suministros. Los requisitos de mantenimiento se documentan, incluida su frecuencia, cuando el mantenimiento puede afectar a la calidad del producto. También se define cómo se evita que el producto se vea afectado negativamente por los equipos o por el entorno, y el mantenimiento realmente realizado se registra. Cómo se demuestra: Lista de activos y equipos con ubicación y finalidad, calendario de mantenimiento con intervalos y responsables, registros de mantenimiento y reparación, liberación del equipo para su uso tras el mantenimiento. Para el software que forma parte de los equipos de proceso, el nivel de versión y los ajustes forman parte del registro. Una organización pequeña mantiene una ficha de equipo por máquina que muestre el intervalo, el último y el próximo mantenimiento y el trabajo realizado. Los intervalos están justificados, por ejemplo a partir de las instrucciones del fabricante o de la experiencia propia, y se revisan tras las averías. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento
6.4-1	Se documentan las condiciones del ambiente de trabajo necesarias para que el producto cumpla sus requisitos, por ejemplo limpieza, orden, temperatura, humedad, iluminación o carga electrostática. Cuando el personal puede afectar a la calidad del producto por contacto con el producto o con el entorno, se definen los requisitos de salud, limpieza e indumentaria del personal, y las personas que trabajan en condiciones ambientales especiales están cualificadas para ese trabajo o son supervisadas por una persona cualificada. Cómo se demuestra: Requisitos documentados del ambiente de trabajo por área, reglas de higiene e indumentaria que cubran ropa de protección, guantes, joyas y el aviso de baja por infección, calendario de limpieza con firma de conformidad, registros de los parámetros ambientales controlados como temperatura y humedad. Una organización pequeña resuelve esto con un aviso en cada sala que indique los límites y reglas aplicables, un calendario de limpieza para marcar y un registrador de datos cuyos valores se leen y archivan a intervalos regulares. La formación del personal en estas reglas se documenta con fecha. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento
6.4-2	Se documentan e implementan disposiciones para el control de producto contaminado o potencialmente contaminado, de modo que se evite la contaminación del ambiente de trabajo, del personal o de otro producto. Para productos sanitarios estériles se documentan además los requisitos para el control de la contaminación por microorganismos y partículas, y se mantiene la limpieza requerida durante el ensamblaje y el envasado. Cómo se demuestra: Disposición documentada para el control de la contaminación, identificación y segregación del producto contaminado, instrucciones de limpieza y desinfección que indiquen agente, concentración y tiempo de contacto. Para producto estéril, además: límites definidos de carga biológica y partículas, registros de monitorización ambiental, evidencia de la sala blanca o zona limpia, reglas de esclusa y requisitos de vestimenta. Una organización pequeña acota una zona limpia con reglas de acceso claras, registra la limpieza y los valores medidos en una hoja de formulario y encarga las pruebas microbiológicas a un tercero externo. La gestión del producto devuelto desde el campo también pertenece aquí, por ejemplo una zona de cuarentena con identificación propia. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento

7 Realización del producto: planificación, requisitos del cliente, diseño y desarrollo, compras, producción y equipos de seguimiento

7.1-1 La realización se planifica para cada producto o familia de productos, y el resultado de esa planificación existe como información documentada. El plan nombra los objetivos de calidad y los requisitos del producto, los procesos y recursos necesarios, los criterios de aceptación, y las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, manipulación, almacenamiento, distribución y trazabilidad, junto con los registros que producen estas actividades. Encaja con los demás procesos del sistema de gestión.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un plan de realización o plan de calidad por familia de productos, habitualmente una tabla con las columnas etapa del proceso, documento rector, característica comprobada, criterio de aceptación, equipo de seguimiento, registro resultante. Una organización pequeña escribe dos páginas que remiten a las instrucciones de trabajo e inspección existentes en lugar de repetir su contenido, con fecha, estado de revisión y liberación de la alta dirección.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.1-2 La gestión de riesgos se describe como un proceso, cubre todo el ciclo de vida del producto y se aplica realmente durante la realización del producto. Los registros que produce se mantienen y se actualizan cada vez que llega nuevo conocimiento procedente de producción, retroalimentación, reclamaciones, mantenimiento o el mercado.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un procedimiento de gestión de riesgos, un plan de gestión de riesgos y un expediente de gestión de riesgos por producto con una lista de peligros, análisis de riesgos, controles, evidencia de eficacia y una evaluación del riesgo residual. La metodología de la ISO 14971 es la vía habitual. Una organización pequeña mantiene el expediente como una única tabla versionada por producto; en cada reclamación y cada cambio se revisa, se fecha y se firma la fila afectada.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.2-1 Antes de asumir cualquier compromiso con el cliente, se determinan todos los requisitos del producto: los establecidos por el cliente, los necesarios para el uso previsto aunque no se hayan establecido, los requisitos reglamentarios de los mercados de destino, los requisitos de formación o instrucción del usuario, y cualquier requisito que la organización se imponga a sí misma.

Cómo se demuestra: Una lista de requisitos o especificación por producto a la que remiten la oferta y la confirmación del pedido, más un resumen de los mercados de destino con las obligaciones aplicables de autorización, idioma y etiquetado. Una organización pequeña mantiene una tabla por producto con las columnas requisito, fuente, mercado de destino, cumplido por, y la actualiza cada vez que se habilita un nuevo mercado.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.2-2 Los requisitos del producto se revisan antes de aceptar el pedido: son inequívocos, se resuelven las diferencias entre consulta, oferta y pedido, se cubren los requisitos reglamentarios, y la organización es capaz de cumplir los requisitos. El resultado de la revisión y las acciones resultantes se registran. Si el pedido cambia, la revisión se repite y las áreas afectadas reciben la información modificada.

Cómo se demuestra: Una revisión del pedido con fecha, revisor y liberación, por ejemplo como bloque de revisión firmado en la confirmación del pedido que cubra viabilidad, estado reglamentario, etiquetado, fecha de entrega y precio. Junto a ello, las notificaciones de cambio a producción, compras y al responsable de asuntos reglamentarios, trazables a través de la lista de distribución o del registro de pedidos.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.2-3 Se definen y documentan los canales de comunicación con clientes y con las autoridades. Cubren información del producto, consultas y cambios de pedido, retroalimentación y reclamaciones, e información de seguridad y avisos a los usuarios.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Una matriz o procedimiento de comunicación que indique desencadenante, canal, responsabilidad y plazo; una plantilla para un aviso a los clientes; una lista de contacto de las autoridades competentes en los mercados de destino. El correo saliente, los hilos de correo electrónico trazables y el expediente de reclamaciones sirven de evidencia. Una organización pequeña escribe una única página que indica quién informa a quién y en qué plazo en una emergencia, y nombra un suplente.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.3-1	El diseño y desarrollo se ejecuta conforme a un procedimiento documentado, y existe un plan documentado para cada proyecto. Este define las etapas, las revisiones, verificaciones, validaciones y la transferencia a producción, las responsabilidades y autoridades, los recursos necesarios, y los métodos que aseguran la trazabilidad desde las entradas hasta las salidas. El plan se actualiza a medida que avanza el trabajo.	Documento
Cómo se demuestra: Un procedimiento de diseño y desarrollo más un plan de proyecto con un resumen de etapas, fechas, responsables y puntos de liberación, junto con una matriz de trazabilidad que vincule cada entrada con su salida, la evidencia de verificación y la entrada correspondiente en el expediente de riesgos. Una organización pequeña mantiene plan y matriz como una única tabla versionada, cada actualización con fecha e iniciales.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		
7.3-2	Las entradas de diseño se registran y cubren función, rendimiento, usabilidad y seguridad para el fin previsto, los requisitos reglamentarios, las salidas de la gestión de riesgos, las normas aplicables con su estado de edición, y la experiencia de productos anteriores comparables. Las entradas son completas, sin contradicciones, verificables tal como están redactadas, y se liberan antes de que comience el trabajo posterior.	
Cómo se demuestra: Una lista de entradas aprobada o especificación con fecha y firma, cada línea redactada de modo que pueda comprobarse, es decir con un valor objetivo y una tolerancia en lugar de una redacción aspiracional. Las contradicciones y los puntos abiertos se recogen en una lista de aclaraciones que se cierra antes de que comience la siguiente etapa. La referencia al análisis de riesgos y a las normas aplicadas forma parte de la lista.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		
7.3-3	Las salidas de diseño se presentan en una forma que permite compararlas con las entradas. Proporcionan la información necesaria para compras, producción y mantenimiento, indican los criterios de aceptación, y describen las características esenciales para un uso seguro y previsto. Se revisan y aprueban antes de su liberación, y la aprobación se registra.	
Cómo se demuestra: Planos aprobados, listas de materiales, especificaciones, instrucciones de inspección, etiquetado y texto de instrucciones de uso, requisitos de embalaje, cada uno con una marca de aprobación y un estado de edición. Los criterios de aceptación aparecen donde se realiza la comprobación, no solo en la carpeta de diseño. Las salidas se consolidan en el expediente del producto sanitario según el 4.2.3 o se referencian claramente desde él.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		
7.3-4	Se realizan revisiones de diseño sistemáticas en los puntos fijados en el plan. Participan representantes de las funciones afectadas, más otros especialistas cuando es necesario. La revisión aborda si las salidas cumplen los requisitos, qué problemas quedan abiertos y qué acciones los resolverán. Se registran el estado del diseño revisado, los participantes, la fecha y el resultado.	
Cómo se demuestra: Acta por cada revisión con lista de asistencia, el número de versión examinado, los puntos abiertos con un responsable y una fecha, y la decisión sobre si puede comenzar la siguiente etapa. Una organización pequeña utiliza una única plantilla de una página que no cambia, para que no se olvide ningún punto, e invita a producción y calidad junto con diseño.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		
7.3-5	La verificación se planifica y documenta de antemano: métodos, criterios de aceptación y, cuando se utiliza muestreo, la justificación del tamaño de la muestra. La verificación demuestra que las salidas cumplen las entradas. Si el producto está destinado a usarse en conexión con otro producto, la verificación incluye esa conexión. La evidencia se registra.	Documento
Cómo se demuestra: Un plan de verificación e informes de ensayo que nombren el elemento probado y su versión, el equipo utilizado, la fecha, quien realiza la prueba y el resultado frente al criterio de aceptación. Cuando se usa muestreo, una breve justificación escrita del tamaño, derivada del riesgo de la característica. Las desviaciones se cierran con una acción y una nueva comprobación documentada, no se pasan por alto en silencio.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		

7.3-6	La validación se planifica y documenta, y se realiza sobre producto representativo de la producción en serie. Demuestra que el producto cumple los requisitos para el uso previsto y el usuario previsto, incluye la evaluación clínica o de rendimiento cuando se requiere, y se completa antes de que el producto se libere para su uso por el cliente. Cómo se demuestra: Un plan de validación e informe de validación que indique de qué lote o construcción proceden las muestras y por qué son representativas, más la evidencia de usabilidad recogida con usuarios del grupo de destino y, cuando se requiere, la evaluación clínica o de rendimiento. Los números de lote de las muestras de validación se registran para que la trazabilidad no se interrumpa. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento
7.3-7	La transferencia de las salidas de diseño a producción sigue un enfoque descrito. Antes de la liberación en serie se comprueba y registra que las salidas son adecuadas como especificaciones de producción y que el proceso produce producto con las características requeridas. Cómo se demuestra: Una lista de comprobación de transferencia que cubra la liberación de instrucciones de trabajo e inspección, utillaje, dispositivos, equipos de seguimiento y la formación del personal de producción, más la evidencia de una primera serie de producción o un estudio de capacidad del proceso. Una organización pequeña demuestra la transferencia mediante una inspección de primera pieza firmada conjuntamente por producción y calidad. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	
7.3-8	Los cambios de diseño se revisan, verifican, validan cuando es necesario y aprueban antes de implementarse. La revisión aborda explícitamente qué significa el cambio para la función, el rendimiento, la usabilidad, la seguridad, el expediente de riesgos, los requisitos reglamentarios, y para el producto ya fabricado, en stock y en el campo. La revisión y su resultado se registran. Cómo se demuestra: Una solicitud de cambio con descripción, justificación y una evaluación de impacto que cubra el expediente de riesgos, el etiquetado, el estado de aprobación, el stock disponible y la población en el campo, más la aprobación con fecha, la fecha de implementación y la evidencia de eficacia. Basta un registro de cambios vivo por producto, pero debe estar completo: cada número está implementado o rechazado con un motivo. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	
7.3-9	Existe un expediente de diseño y desarrollo para cada producto o familia de productos. Reúne o referencia claramente la evidencia de diseño, los cambios y el vínculo con los requisitos aplicables, de modo que el cumplimiento de los requisitos permanezca trazable. Cómo se demuestra: Un índice del expediente por producto que enumere documento, versión, fecha y ubicación, cubriendo al menos plan, entradas, salidas, revisiones, verificación, validación, transferencia y cambios. El expediente se sitúa cerca del expediente del producto sanitario según el 4.2.3. La duplicación de mantenimiento se evita mediante referencia en lugar de copia. Una portada con referencias es aceptable siempre que las referencias sean válidas. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento
7.4-1	Las compras siguen un procedimiento documentado que asegura que el producto comprado cumple los requisitos establecidos. Los proveedores se seleccionan y evalúan conforme a criterios definidos, clasificados según su influencia sobre el producto y el riesgo asociado. Su desempeño se supervisa y se reevalúa a intervalos definidos. Se definen acciones proporcionales al riesgo para el caso de que no se cumplan los requisitos. Las evaluaciones se registran. Cómo se demuestra: Un procedimiento de proveedores, una lista de proveedores con estado de aprobación, una ficha de evaluación con criterios y clasificación de riesgo, cifras de fiabilidad de entrega y calidad, y acta de la reevaluación con fecha. Una organización pequeña se maneja con una única tabla: proveedor, alcance del suministro, clase de riesgo, última evaluación, estado, próxima evaluación. Lo importante es que los proveedores bloqueados sean visibles para compras. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento

- 7.4-2 La información de compra describe de forma inequívoca el producto a comprar e indica, cuando procede, especificaciones, requisitos de inspección y aceptación, requisitos para la cualificación del personal del proveedor y para el sistema de gestión de la calidad del proveedor. Se acuerda por escrito con el proveedor que los cambios en el producto comprado se notifican antes de implementarse. La información de compra se registra en un grado que respalda la trazabilidad.**

Cómo se demuestra: Un pedido de compra que remita a un plano o especificación incluyendo su estado de edición, un acuerdo de aseguramiento de la calidad o contrato marco que lleve la obligación de notificar cambios, y un archivo de pedidos. Para artículos de catálogo basta un número de referencia inequívoco con estado de revisión. Una organización pequeña incorpora la obligación de notificación como cláusula fija en sus condiciones de compra y hace que el proveedor la confirme por escrito.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 7.4-3 El producto comprado se verifica antes de su uso. El alcance de la comprobación sigue el resultado de la evaluación del proveedor y el riesgo de la pieza. Cuando se conoce un cambio en el proveedor, se evalúa su efecto sobre el producto antes de que la pieza se siga utilizando. Cuando la verificación se realiza en las instalaciones del proveedor, el alcance y los criterios se acuerdan de antemano. La evidencia se registra.**

Cómo se demuestra: Un plan de inspección de entrada con un alcance de inspección graduado por clase de riesgo, registros de inspección con lote, cantidad, característica y resultado, y, cuando la liberación se basa en certificados, una comparación del certificado de fábrica o de colada frente a la especificación. Las notificaciones de cambio del proveedor alimentan una evaluación que decide de forma documentada si la pieza permanece en uso. La verificación en el proveedor se indica con su alcance en el pedido.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 7.5-1 La producción y la prestación del servicio se realizan bajo condiciones controladas: procedimientos e instrucciones de trabajo documentados, equipos adecuados, parámetros de proceso y características del producto definidos, seguimiento y medición, y liberación, entrega y actividades posteriores a la entrega controladas. Para cada lote se registran la cantidad producida y la cantidad liberada, el lote se identifica de forma única, y las etiquetas e instrucciones de uso aplicadas pueden atribuirse a él.**

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Una instrucción de fabricación por producto y un registro de acompañamiento del lote con número de lote, cantidades, componentes utilizados incluyendo sus lotes, parámetros de proceso, resultados de inspección, versión de etiqueta e instrucciones de uso, y la firma que libera el lote. Una organización pequeña lleva el registro de acompañamiento como un único formulario que se mueve con el lote a través de producción y después se convierte en el expediente de lote.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 7.5-2 Para producto que se limpia antes de la esterilización o antes de su uso, que se suministra no estéril y es procesado por el usuario, o del que deben eliminarse agentes de proceso, se documentan e implementan en el proceso los requisitos de limpieza y de prevención de la contaminación.**

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Una instrucción de limpieza que indique agente, concentración, tiempo, temperatura y secado, criterios de liberación de limpieza, evidencia sobre residuos de agentes de proceso como fluido de corte o agente desmoldeante, y reglas para guantes, indumentaria y embalaje en el ensamblaje final. Una organización pequeña demuestra la eficacia mediante una validación de limpieza puntual y a partir de ahí mediante el cumplimiento documentado de los parámetros definidos.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 7.5-3 Cuando el producto se instala, los requisitos de instalación y los criterios para la prueba de aceptación se documentan y se ponen a disposición del cliente o del proveedor de servicio designado. La instalación realizada y la prueba de aceptación se registran, incluso cuando las realiza un tercero. Cuando la instalación no aplica al producto, esto se registra con una justificación.**

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Una instrucción de instalación con un registro de aceptación firmado por el instalador y el cliente, más una regla que indique en qué plazo los socios de servicio devuelven los registros, y su archivo en el expediente del producto. Una organización pequeña utiliza un formulario de dos páginas: la primera con los pasos a marcar, la segunda con los valores medidos frente a los valores objetivo con una firma.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.5-4	Cuando el mantenimiento o la reparación forman parte del alcance del suministro, existen para ello procedimientos documentados, material de referencia y requisitos para las mediciones necesarias. Los registros de mantenimiento se analizan para reconocer si un caso debe tratarse como reclamación y para generar entradas para la mejora.	Documento
	Cómo se demuestra: Una instrucción de mantenimiento, una lista de repuestos y herramientas, e informes de servicio con número de unidad, cuadro de fallo, causa, acción, piezas utilizadas y fecha. Junto a ello un análisis regular que haga visibles los agrupamientos y documento de forma trazable el traspaso a la gestión de reclamaciones según el 8.2.2. Una organización pequeña analiza los informes trimestralmente en una tabla por cuadro de fallo y registra la decisión.	
	Abierto En curso Cumplido No aplicable	
	Evidencia / justificación	
7.5-5	Los procesos de esterilización y los sistemas de barrera estéril se validan conforme a procedimientos documentados, antes del primer uso y de nuevo tras cambios en el producto, el embalaje o el proceso. Para cada lote de esterilización se registran los parámetros del proceso, y el registro puede atribuirse sin ambigüedad al lote de producción correspondiente.	Documento
	Cómo se demuestra: Informes de validación para la esterilización y para el embalaje, es decir integridad del sellado, resistencia del sellado y envejecimiento, liberación de los parámetros del proceso, registros de lote con temperatura, presión, tiempo o dosis, indicadores biológicos o dosímetros, y una marca de liberación. En la esterilización por contrato, el proveedor del servicio suministra los registros de lote; la organización los archiva junto con el lote de producción y los comprueba frente a los parámetros aprobados antes de liberar.	
	Abierto En curso Cumplido No aplicable	
	Evidencia / justificación	
7.5-6	Los procesos cuyo resultado no puede comprobarse por completo mediante un seguimiento o medición posteriores se validan conforme a un procedimiento documentado. Se definen los criterios de revisión y aprobación, la cualificación de los equipos, la cualificación del personal, los métodos, los registros y los desencadenantes de la revalidación. El software utilizado en producción o en el seguimiento se valida sobre una base de riesgo antes de su uso y después de cambios.	Documento
	Cómo se demuestra: Una lista de los procesos que requieren validación con una justificación, típicamente soldadura, unión adhesiva, moldeo por inyección, limpieza y sellado, más informes de validación que cubran cualificación de instalación, operacional y de rendimiento, evidencia de cualificación del personal, y los desencadenantes definidos para la revalidación, como un cambio de máquina, material o parámetro. Para el software basta un informe breve por aplicación: finalidad, riesgo, casos de prueba, resultado, aprobación, más nueva evidencia después de cada actualización.	
	Abierto En curso Cumplido No aplicable	
	Evidencia / justificación	
7.5-7	El producto se identifica a lo largo de toda la realización conforme a un procedimiento documentado, el estado de inspección y liberación es reconocible en todo momento, y el producto devuelto se marca como tal y se mantiene separado de la mercancía liberada. Cuando los requisitos reglamentarios exigen un identificador único de dispositivo, su asignación se gobierna.	Documento
	Cómo se demuestra: Un procedimiento de identificación, tarjetas de acompañamiento, etiquetas, marcado de ubicaciones y zonas, separación por color o física de la mercancía en cuarentena, inspeccionada y liberada, y un registro de entrada para devoluciones con marcado de cuarentena. Una organización pequeña trabaja con tres zonas señalizadas de forma permanente y una tarjeta de acompañamiento por lote. Eso resiste una auditoría y no necesita ningún software.	
	Abierto En curso Cumplido No aplicable	
	Evidencia / justificación	
7.5-8	El alcance de la trazabilidad se define y describe en un procedimiento documentado. El procedimiento nombra los registros que deben crearse para que un producto pueda trazarse desde los materiales y componentes utilizados, pasando por los pasos de producción e inspección, hasta la entrega, y de igual forma en sentido inverso.	Documento
	Cómo se demuestra: Un procedimiento de trazabilidad que indique la profundidad de trazabilidad definida por clase de producto, el marcado de lote de la materia prima y las piezas compradas, los vínculos que se mantienen en el expediente de lote, y un albarán que lleve el número de lote. Una prueba convincente es un ensayo fechado: elegir un número de lote, resolverlo en ambas direcciones, y registrar el tiempo empleado y el resultado.	
	Abierto En curso Cumplido No aplicable	
	Evidencia / justificación	

- 7.5-9 Para producto implantable se mantienen además registros de los componentes, materiales y de las condiciones del ambiente de trabajo, en la medida en que esas condiciones pudieran hacer que el producto no cumpla su especificación. Se conservan registros de envío y distribución, y están disponibles a través de los socios de distribución, de modo que cada producto entregado pueda trazarse hasta el destinatario.**

Cómo se demuestra: Un expediente de lote con todos los lotes de componentes y materiales, registros de las condiciones ambientales como recuento de partículas, recuento microbiano, temperatura y humedad para los pasos afectados, y una lista de envíos con producto, número de serie o lote, destinatario y fecha. Los distribuidores se han comprometido por escrito a conservar estos registros y a ponerlos a disposición cuando se soliciten. Los periodos de conservación están definidos y se respetan.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 7.5-10 La propiedad del cliente puesta a disposición de la organización, como utillaje, componentes suministrados, muestras o datos confidenciales y personales, se identifica, protege y salvaguarda. La pérdida, el daño o la falta de idoneidad se notifican al cliente y se registran.**

Cómo se demuestra: Un registro de artículos suministrados con marcado, estado y ubicación de almacenamiento, notificación escrita al cliente con fecha en caso de daño, y una regla para el tratamiento de documentos del cliente y datos de pacientes que incluya la restricción de acceso. Una organización pequeña marca la mercancía del cliente con etiquetas de color y mantiene una lista de una página que se firma al devolverla.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 7.5-11 Las características del producto se preservan a través del procesamiento, almacenamiento, manipulación y envío hasta el destino previsto conforme a requisitos documentados. Se gobiernan la protección frente a daño, contaminación, confusión y envejecimiento, las condiciones especiales como temperatura o humedad junto con su seguimiento, y la retirada de uso del producto cuya vida útil ha expirado.**

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Requisitos de embalaje y almacenamiento, gestión de fechas de caducidad según el principio primero en entrar, primero en salir, registros de las condiciones de almacenamiento, liberación del embalaje de transporte mediante una prueba de envío, y una regla de cuarentena para la mercancía caducada. Una organización pequeña evidencia el seguimiento con un registrador de datos en el almacén y una comprobación visual mensual firmada.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 7.6-1 Se determina y controla, conforme a un procedimiento documentado, el equipo de seguimiento y medición necesario para demostrar la conformidad del producto: calibrado o verificado antes del uso y a intervalos definidos frente a patrones trazables, ajustado cuando es necesario, claramente identificado, y protegido frente a ajustes no autorizados y frente a daños. Cuando se detecta que un instrumento de medición es defectuoso, se evalúa la validez de los resultados de medición anteriores y se definen acciones para el producto afectado. El software utilizado para el seguimiento y la medición se valida antes de su uso y después de cambios. La evidencia se registra.**

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un registro de equipos con intervalo de calibración, fecha de vencimiento y estado, certificados de calibración trazables a patrones nacionales, marcas de calibración en el equipo, registros de la evaluación realizada tras una desviación, incluida la decisión sobre los lotes comprobados desde la última calibración válida, y evidencia de validación para el software de inspección y para las hojas de cálculo que calculan resultados de medición. Una organización pequeña mantiene el registro como una tabla y encarga la calibración a un tercero externo. Lo que decide el caso es el razonamiento hacia atrás desde el instrumento sospechoso hasta el producto afectado.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8 Seguimiento, análisis de datos y mejora del sistema de gestión de la calidad

15

- 8.1-1 Se planifican y definen los métodos utilizados para el seguimiento, la medición y el análisis de la conformidad del producto, la eficacia del sistema de gestión de la calidad y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables, incluyendo dónde se aplican técnicas estadísticas y en qué medida.**

Cómo se demuestra: Un plan de seguimiento y medición con las columnas objeto, método, frecuencia, responsable y análisis, más una breve justificación de los planes de muestreo o criterios de aceptación, por ejemplo una tabla AQL o una inspección al 100 por ciento. Una organización pequeña mantiene esto en una única página y explica ahí por qué la inspección completa tiene más sentido que el muestreo para tamaños de lote pequeños.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.1-1

Existe un procedimiento definido para recopilar y analizar la retroalimentación procedente de la producción y de la fase posterior a la producción. La información resultante retroalimenta como entrada a la gestión de riesgos, al seguimiento de los requisitos del producto y a la realización del producto.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un procedimiento documentado de retroalimentación que nombre las fuentes, como informes de usuarios, registros de servicio, devoluciones de formación, información de distribuidores y literatura publicada, junto con la retroalimentación analizada mostrando fecha, valoración y la familia de producto afectada. La evidencia del ciclo de retroalimentación es un expediente de gestión de riesgos actualizado en el que la entrada se evalúa de forma visible. Los fabricantes pequeños mantienen una única lista de recogida que se revisa una vez por trimestre junto con el expediente de riesgos.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.2-1

Las reclamaciones se tramitan, evalúan e investigan de manera oportuna conforme a un procedimiento definido. Cuando no se realiza una investigación, la justificación se registra y se aprueba por una función designada dentro de la organización. Para cada reclamación se evalúa además si surge una obligación de notificación y si es necesario desencadenar una acción correctiva.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un procedimiento de gestión de reclamaciones con plazos y responsabilidades, más un expediente de reclamación por caso: fecha de recepción, producto con número de lote o serie, descripción, resultado de la investigación o exención justificada con aprobación, evaluación de notificabilidad y una referencia a cualquier acción correctiva planteada. Una organización pequeña utiliza un formulario de reclamación numerado y una tabla resumen que muestra el estado de cada caso.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.3-1

Se define en qué casos, ante qué autoridad, en qué plazo y por quién se notifican los sucesos que son notificables conforme a los requisitos reglamentarios aplicables. Los informes que se han presentado se registran.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un procedimiento de notificación reglamentaria con una ayuda de decisión que separe los sucesos notificables de los no notificables, más copias de los informes presentados con acuse de recibo, fecha y responsable. Es útil un resumen breve de las autoridades de destino y los plazos por mercado atendido, para que nadie tenga que empezar a buscar cuando es necesario.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.4-1

Las auditorías internas siguen un programa planificado que tiene en cuenta la importancia de los procesos, los resultados de auditorías anteriores y las condiciones cambiadas. Se definen objetivo, criterios, alcance y frecuencia para cada auditoría, los auditores no auditan su propio trabajo, y los resultados se comunican a la dirección responsable. Las no conformidades detectadas se eliminan sin demora indebida y se hace seguimiento de la eficacia.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un programa de auditorías anual, un plan de auditoría por fecha, un informe de auditoría con hallazgos y lista de distribución, una declaración sobre la independencia del auditor, y una lista de acciones con fechas límite y comprobaciones de eficacia. Las organizaciones pequeñas resuelven la cuestión de la independencia mediante un intercambio colegiado con otra área o un auditor externo contratado por horas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.5-1

Los procesos del sistema de gestión de la calidad se supervisan con métodos adecuados y, cuando procede, se miden, de modo que sea visible si producen los resultados planificados. Cuando no se alcanzan los resultados planificados, siguen la corrección y la acción correctiva.

Cómo se demuestra: Una hoja de métricas por proceso con valor objetivo y tendencia real, por ejemplo tasa de desecho, entrega a tiempo, proporción de validaciones de proceso exitosas, tiempo de respuesta de reclamaciones. Junto a ello, evidencia de que un objetivo no alcanzado desencadenó una respuesta, por ejemplo el acta de la revisión de proceso con las acciones derivadas. Una organización pequeña se maneja con tres a cinco métricas mantenidas mensualmente en una hoja.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.6-1

Las características de producto definidas se verifican en las etapas planificadas, y la liberación para la entrega solo tiene lugar una vez completados todos los pasos planificados. Los registros demuestran que se cumplieron los criterios de aceptación e identifican a la persona que otorgó la liberación. Para dispositivos implantables se registran además las personas que realizaron las inspecciones.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Una instrucción de inspección con criterios de aceptación por característica, un registro de inspección o de lote completado con valores medidos, la firma o el identificador único del sistema de la persona que libera y, para implantes, las iniciales de las personas que inspeccionan. Cuando el producto se libera de forma anticipada, la autorización documentada forma parte del expediente. Los fabricantes pequeños llevan esto como una hoja de registro de acompañamiento que sigue al lote desde la materia prima hasta la liberación.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.1-1

El producto no conforme se identifica, se marca, se segrega de un uso posterior, se evalúa y se dispone. Las responsabilidades y autoridades para estos pasos se establecen en un procedimiento definido, y la evaluación incluye la pregunta de si se necesita una investigación de la causa y la notificación a terceros.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un procedimiento para el control del producto no conforme, una zona de cuarentena o un contenedor de cuarentena marcado, un indicador de bloqueo en el sistema, y registros que cubran la naturaleza de la no conformidad, la evaluación, la disposición y su justificación. Una organización pequeña trabaja con etiquetas rojas y una estantería separada con llave cuyo contenido se sigue en una lista de cuarentena.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.2-1

Cuando se detecta una no conformidad antes de la entrega, se decide si el producto se desecha, se retiene, se corrige o se utiliza bajo concesión. Una concesión solo se concede con una justificación documentada, solo por una persona autorizada para ello, y solo cuando se siguen cumpliendo los requisitos reglamentarios.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un registro de disposición por caso que indique la acción elegida, un formulario de concesión con justificación, un vínculo con la evaluación de riesgos y la firma de la persona autorizada, más la lista de personas facultadas para conceder concesiones. Una tabla sencilla con número correlativo, lote, cantidad, motivo y persona que libera es suficiente como evidencia.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.3-1

Cuando una no conformidad solo se detecta después de la entrega o después de que haya comenzado el uso, se toman acciones apropiadas para los efectos, incluida la emisión de un aviso a usuarios o clientes conforme a un procedimiento definido. La emisión debe ser posible con poca antelación en cualquier momento, y las acciones tomadas se registran.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un procedimiento para avisos y retiradas con criterios de desencadenamiento, una plantilla de texto, la lógica de distribución y el seguimiento de respuestas, más la lista de clientes por lote obtenida de la trazabilidad, los avisos enviados con fecha y destinatarios, y un resumen de respuestas que muestre cuántos destinatarios reaccionaron. Un simulacro de notificación con un lote real demuestra que la vía funciona.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.4-1

El retrabajo solo se realiza bajo instrucciones liberadas que han pasado por la misma vía de revisión y aprobación que la instrucción de trabajo original. Antes de liberar la instrucción se evalúa si el retrabajo puede tener un efecto adverso sobre el producto, y el retrabajo realizado se registra.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Una instrucción de retrabajo con un registro de aprobación, una evaluación de los posibles efectos con vínculo al expediente de riesgos, y un registro de retrabajo por caso con lote, alcance, la persona que lo realiza y la reinspección. Lo que importa es el límite registrado: a partir de qué punto el producto ya no se retrabaja sino que se desecha.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.4-1	Se define qué datos se recopilan y analizan para juzgar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. El análisis cubre al menos la retroalimentación y las reclamaciones, la conformidad del producto, las características y tendencias de procesos y productos, el desempeño de los proveedores, y los resultados de auditorías e informes de servicio. Cuando el análisis muestra que el sistema no es eficaz, esto se utiliza como entrada para la mejora.	Documento
Cómo se demuestra: Un procedimiento para el análisis de datos con fuentes, métodos y ciclo de análisis, más los propios resultados del análisis, por ejemplo una revisión trimestral con tendencias, una vista de Pareto de los motivos de reclamación y una evaluación de proveedores. Estos resultados son al mismo tiempo material de entrada para la revisión por la dirección. Una organización pequeña elabora una hoja de análisis de dos páginas una vez por trimestre en lugar de un sistema de informes basado en software.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.5.1-1	Se identifican e implementan los cambios necesarios en el sistema de gestión de la calidad para que el sistema permanezca idóneo y eficaz y se mantenga la seguridad y el rendimiento de los productos. La base para ello son la política y los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, la observación poscomercialización del producto, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.	
Cómo se demuestra: Una lista de mejoras o un tablero de acciones que muestre el origen de la idea, el responsable, la fecha límite y el estado, vinculado a las decisiones de la revisión por la dirección. La evidencia es un cambio que puede trazarse sin lagunas desde la fuente de datos, pasando por la decisión, hasta el ajuste implementado de un procedimiento.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.5.2-1	Existe un procedimiento definido para la acción correctiva: las no conformidades se evalúan, se determinan las causas, se juzga la necesidad de acción, se planifican e implementan las acciones necesarias sin demora indebida, y se verifica su eficacia. Antes de la implementación se comprueba si la acción podría afectar negativamente al cumplimiento de los requisitos reglamentarios o a la seguridad y el rendimiento del producto. La investigación y sus resultados se registran.	Documento
Cómo se demuestra: Un procedimiento de acción correctiva y un expediente CAPA por caso con descripción del problema, análisis de causa raíz, por ejemplo los 5 porqués o Ishikawa, un plan de acción con fechas, una comprobación de impacto sobre la autorización reglamentaria y sobre el expediente de riesgos, y evidencia de eficacia tras un intervalo definido. Una organización pequeña lleva el CAPA como una carpeta numerada de formularios con una tabla resumen de casos abiertos y plazos.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.5.3-1	Existe un procedimiento definido para la acción preventiva, utilizado para identificar no conformidades potenciales y sus causas, juzgar la necesidad de acción, planificar e implementar acciones y verificar su eficacia. También aquí se evalúa antes de la implementación si la acción afecta a los requisitos reglamentarios o a la seguridad y el rendimiento del producto, y la investigación se registra.	Documento
Cómo se demuestra: Un procedimiento de acción preventiva y registros por caso que nombren la fuente analizada, por ejemplo una tendencia procedente del análisis de datos, hallazgos de un producto similar, un cuasi accidente en producción o una señal del mercado, más un plan de acción y una comprobación de eficacia. La diferencia con la acción correctiva debe ser visible en el formulario: todavía no ha ocurrido nada malo, solo está emergiendo.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		