

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA LA HABANA 18/12/2025 AÑO XXVI NÚMERO: 00-518

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica la siguiente disposición reguladora:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 109/2025: Aprueba la Guía DM 135-25 <i>Clasificación de No Conformidades en la Fabricación de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro</i>	1
CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES EN LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.....	2
1. Generalidades	2
2. Términos y definiciones	3
3. Procedimiento.....	5
4. Ejemplos de no conformidades	6
4.1. Sistema de Gestión de la Calidad	7
4.2. Documentación	7
4.3. Gestión de los recursos.....	8
4.3.1. Recursos humanos.....	8
4.3.2. Instalaciones.....	8
4.3.3. Ambiente de trabajo.....	9
4.3.4. Control de la contaminación.....	9
4.4. Diseño y desarrollo	9
4.5. Compras y contratación.....	10
4.6. Realización del producto.....	10
4.7. Control de los equipos de seguimiento y medición.....	10
4.8. Inspección y ensayo. Laboratorio de control de la calidad.....	11
4.9. Auditorías.....	11
4.10. Control del producto no conforme	11
4.11. Análisis de datos y mejora de la calidad	11
4.12. Acciones correctivas y preventivas	12
4.13. Liberación de lotes	12
4.14. Retroalimentación y vigilancia poscomercialización	12
4.15. Quejas y reclamaciones.....	12
5. Bibliografía	12

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOB CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 109/2025

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril de 2003, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, en lo adelante LSOD, el cual dispuso en su RESUELVO TERCERO, emitir las correspondientes LSOD, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores vigentes y con lo que se establece en el presente Reglamento.

POR CUANTO: Por Resolución No. 166 de fecha 4 de diciembre de 2017, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación D 20-17 *Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores*, Edición 3.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo dispuesto en los POR CUANTO anteriores y la experiencia acumulada por el CECMED en las inspecciones a fabricantes de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, anteriormente conocidos como diagnosticadores, resulta necesario y conveniente elaborar una guía que contribuya a la armonización de los criterios de los inspectores en la clasificación de las no conformidades identificadas en dichas inspecciones y su alineación con las recomendaciones vigentes de la Organización Mundial de la Salud, el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos y la Organización Internacional de Estandarización, así como en correspondencia con los *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED* y en particular con los de legalidad, consistencia, imparcialidad, claridad, proporcionalidad, flexibilidad y transparencia.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la Guía DM 135-25 *Clasificación de No Conformidades en la Fabricación de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro*, la cual se adjunta como Anexo Único a la presente Resolución, formando parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED es el encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la referida Guía, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

TERCERO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, a la Sección de Diagnosticadores y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios, todos del CECMED.

COMUNÍQUESE a BIOCUBAFARMA: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS), Centro de Biopreparados (BIOCEN), Centro de InmunoEnsayo (CIE), Centro de Inmunología Molecular (CIM), Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX) y a la oficina central de esta OSDE; MINFAR: Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil; CITMA: Centro de Isótopos (CENTIS), Centro de Estudios Avanzados (CEA), Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad (CGDC); fabricantes extranjeros que son titulares de alguna Autorización de Comercialización de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*: Productos ROCHE Panamá S.A., SPINREACT, INILAB S.L., HUMAN, Pacific Biotech Co., Ltd., Abbott Diagnostics Korea INC., al Comité Técnico de Normalización No. 102 de Diagnosticadores; a las demás estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

DESE CUENTA al viceministro que atiende el área de Asistencia Médica y a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación, ambos del MINSAP.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 17 días del mes de diciembre del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

GUÍA DM 135-25

CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES EN LA FABRICACIÓN DE

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

1. Generalidades

Durante las inspecciones que realiza el CECMED a las entidades que fabrican dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DMDIV), antes conocidos como diagnosticadores, para verificar el grado de implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación de estos

productos (BPFD), pueden detectarse incumplimientos de las regulaciones nacionales aplicables y vigentes o de los propios procedimientos del fabricante. Los mismos son identificados como no conformidades (NC) y considerados en la toma de decisiones para el otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de la licencia sanitaria de fabricación de diagnosticadores (LSFD), así como para el otorgamiento o derogación de la certificación de BPFD.

Esta Guía es aplicable a las NC detectadas en las inspecciones que realiza el CECMED a los fabricantes de DMDIV que solicitan una LSFD o la certificación de sus BPFD para aquellos sitios donde producen reactivos para diagnóstico *in vitro*, calibradores y materiales de control. Se excluyen del alcance de este documento los fabricantes de softwares, recipientes para muestras e instrumentos y aparatos de laboratorio ya que son objeto de un proceso regulatorio diferente.

Esta disposición reguladora tiene como objetivos:

- a) Proporcionar una metodología que facilite la armonización de los criterios de los inspectores, en la clasificación de las NC identificadas en las inspecciones a los establecimientos que fabrican DMDIV, de acuerdo con el riesgo potencial inherente que impliquen para la calidad, seguridad y el desempeño de los productos.
- b) Promover la comunicación, el intercambio científico y de información, para lograr el consenso entre inspectores basado en los principios regulatorios.
- c) Brindar transparencia sobre la forma en que son clasificadas las deficiencias.
- d) Garantizar que, en la evaluación y toma de decisiones, también se consideren el contexto de los hallazgos, la seguridad y la calidad que ofrecen las entidades.

Como parte del proceso de evaluación del cumplimiento de las BPFD, las NC son clasificadas tomando como base los principios de gestión de riesgos, incluyendo la clasificación de riesgos de los DMDIV.

Es esencial que las NC se describan con un lenguaje objetivo y preciso que permita comprender el incumplimiento real que se detectó durante la inspección. Esta información debe corresponderse con los registros, muestras y procedimientos revisados, así como con las entrevistas realizadas.

Las NC deben:

- a) Redactarse de forma clara y concisa.
- b) Apoyarse en pruebas objetivas:
 - Justificar el alcance de las pruebas (por ejemplo, el número de registros), exactamente qué se ha encontrado o no, con uno o varios ejemplos.
 - Identificar el documento o evidencia fuente del hallazgo, por ejemplo, un registro, un procedimiento, una entrevista o una observación visual.
- c) Identificar los requisitos específicos de las disposiciones reguladoras vigentes, otras normas o reglamentos aplicables o procedimientos propios de la organización que no se han cumplido.
- d) Utilizar la terminología propia de las BPF y los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC).
- e) Combinar, siempre que sea posible, múltiples incumplimientos de un mismo requisito en una única NC.

Como parte fundamental del documento se muestran ejemplos de deficiencias clasificadas en las diferentes categorías, sin que se pretenda abarcar todas las posibles de manera exhaustiva.

Esta Guía cumple con los *Principios y la Política de las Buenas Prácticas Reguladoras* vigentes del CECMED en cuanto a legalidad, flexibilidad, consistencia, imparcialidad, claridad, proporcionalidad y transparencia y será actualizada cada vez que sea necesario.

2. Términos y definiciones

A los efectos de esta guía se aplican los términos y las definiciones que a continuación se relacionan.

- 2.1 **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).** Conjunto de requisitos y actividades relacionados entre sí, que aseguran que los productos tengan y mantengan, de manera consistente, las características de diseño requeridas para su uso y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.
(NC 376: 2021, 3.4.4)
- 2.2 **Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DMDIV):** Dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al análisis *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente, con el fin de suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Nota 1: Entre los DMDIV, anteriormente conocidos como diagnosticadores se encuentran, en el ámbito internacional, los reactivos, los calibradores, los materiales de control, los recipientes para muestras, el software y los instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos. Los DMDIV se utilizan, por ejemplo, en pruebas con los siguientes fines: el diagnóstico, la ayuda al diagnóstico, el tamizaje, el seguimiento, la predisposición, el pronóstico, la predicción o la determinación de un estado fisiológico.

Nota 2: En Cuba se identificaban anteriormente como diagnosticadores. Este término excluye el software, los recipientes para muestras y los equipos de laboratorio.

(GHTF/SG1/N071: 2012, 5.2, modificada con la Nota 2)

2.3 **No conformidad (NC):** Incumplimiento de un requisito.

(NC-ISO 9000: 2015, 3.6.9)

2.4 **Paciente:** Persona que recibe atención sanitaria.

(NC 376: 2021)

2.5 **Reactivos para diagnóstico *in vitro* (RDIV):** Componentes, soluciones o preparados químicos, biológicos o inmunológicos destinados por el fabricante para ser utilizados como DMDIV.

(NC-ISO 18113-1: 2024, 3.1.34)

2.6 **Seguridad del paciente:** La reducción del riesgo de daño innecesario relacionado con la atención sanitaria, a un mínimo aceptable.

(NC 376: 2021)

3. Procedimiento

La Figura 1 muestra a continuación la secuencia general para la clasificación de las NC que pueden detectarse en el proceso de fabricación de DMDIV.

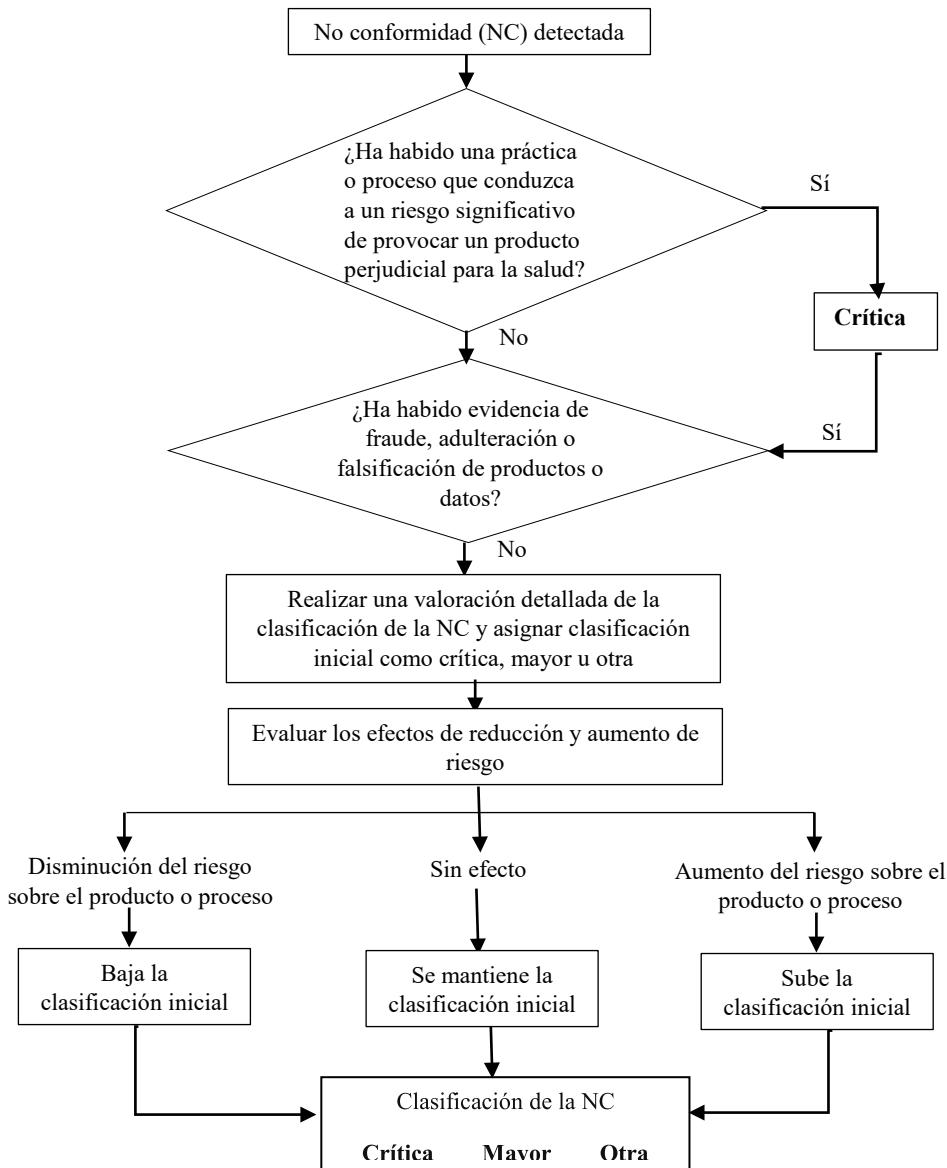


Figura 1. Diagrama para la clasificación de las NC
(Fuente: Resolución CECMED No. 231/2021. Guía M 71-21, modificada)

3.1 Las NC que han provocado o pueden dar lugar a un producto perjudicial para la salud o las que involucran fraude, adulteración o falsificación de productos o datos, pueden implicar consecuencias adicionales para la organización inspeccionada, como la aplicación de medidas sanitarias de seguridad previstas en la legislación vigente. Esta decisión podrá tenerse en cuenta también, si en la entidad los procesos u operaciones no están controlados suficientemente, existe un fallo de uno o más sistemas o cuando se mantengan o repitan NC que ya han sido identificadas en inspecciones anteriores.

3.2 Clasificación. Las NC se clasificarán como se indica a continuación:

- Crítica se considera aquella que genera o conduce a un resultado erróneo de un ensayo, o a una acción que implique un riesgo inmediato para los pacientes, los usuarios o el personal del laboratorio, o que involucra la adulteración o falsificación de productos, resultados de ensayos o datos.

Para clasificar una NC como crítica se requieren evidencias claras y objetivas, que demuestren que esta puede tener un impacto en la salud y atención al paciente.

- Mayor es la NC que, sin clasificarse como crítica, pudiera generar o conducir a un producto que no cumple con las especificaciones aprobadas en su autorización de comercialización, o a una acción que pudiera conllevar un riesgo

potencial para los pacientes, o que involucra resultados o datos relacionados con ensayos clínicos de productos en investigación.

También puede considerarse mayor aquella que indica una desviación de las BPFD o una falla en los procedimientos de liberación de lotes, o de las personas responsables de aseguramiento y control de la calidad en el cumplimiento de sus funciones.

- c) **Otra** es la NC que no clasifica como crítica ni mayor, pero que indica un incumplimiento de las BPFD.

Nota: Algunos documentos internacionales consideran llamar Menor a la que aquí designamos como Otra. Desde 2003, en la Guía para la clasificación de no conformidades detectadas en Inspecciones Farmacéuticas Estatales y en sus dos ediciones posteriores de 2014 y 2021, se identificó como Otra, de ahí que en esta Guía también se utilice ese término en aras de uniformar la terminología en el proceso de inspecciones.

3.3 Todas las NC serán investigadas y documentadas de acuerdo con procedimientos apropiados y particularmente las clasificadas como críticas y mayores, reclaman la atención y toma de acciones inmediatas y a corto plazo respectivamente por parte de las instituciones.

3.4 La severidad de la NC puede aumentar o disminuir y modificar la clasificación inicial, dada la relación directa que tienen con el riesgo asociado a la misma, elementos tales como:

- la naturaleza y la clase de riesgo del DMDIV, (A, B, C o D);
- la criticidad de las operaciones del proceso, las etapas, el equipamiento, los parámetros a controlar;
- el impacto del entorno sobre el lugar donde se detecta.

3.5 No todos los hallazgos detectados tienen a primera vista, una clasificación claramente definida. En esos casos se les asignará una posible categoría (crítica, mayor u otra) y se realizará un análisis detallado de la existencia de factores que aumentan o disminuyen el riesgo que representa la NC para el producto o proceso, para decidir si la clasificación se mantiene o cambia. Por ejemplo:

- Cuando se detecta la ausencia o el incumplimiento del programa de limpieza y desinfección, se trata de una NC evidente, pero se requiere analizar el contexto. Si además de este hallazgo, se observa que las instalaciones y equipos están sucios y se han acumulado residuos y desechos, lo que implica otra NC por limpieza inadecuada, esta pudiera clasificarse como una NC crítica.
- Cuando se detecta la misma NC, pero las instalaciones se encuentran en estado aceptable de limpieza, puede catalogarse como una NC mayor.

3.6 Incremento de riesgo. Entre los factores con efecto de aumento del riesgo sobre el producto o proceso, que conllevan a elevar el nivel de severidad de la clasificación asignada inicialmente, están:

- a) La repetición o recurrencia de NC, indicando que la institución no ha tomado las acciones correctivas necesarias.
- b) La presencia de varias deficiencias relacionadas, que por sí solas no constituyen una NC, pero agrupadas sí deben considerarse como tal.
- c) Las NC clasificadas como mayores, podrán ser tratadas como críticas en las inspecciones siguientes de no estar superadas y en dependencia del seguimiento que la institución les haya dado, así como las clasificadas como otras, podrán ser consideradas como mayores, pero nunca como críticas.

3.7 Reducción de riesgo. Entre los factores con efecto de disminución del riesgo sobre el producto o proceso, que conllevan a disminuir el nivel de severidad de la clasificación asignada inicialmente, están:

- a) La gestión adecuada para la identificación e implementación de medidas oportunas para reducir el riesgo a niveles aceptables.
- b) Cuando proceda, la toma de acciones provisionales para mitigar el riesgo, mientras se ejecutan aquellas de cumplimiento a largo plazo.

4. Ejemplos de no conformidades

A continuación, se relacionan ejemplos de situaciones que constituyen NC aplicables y su clasificación en ausencia de factores que reducen el riesgo. También se muestran NC mayores que, en dependencia de los resultados del análisis realizado en cada caso, pueden ser evaluadas como críticas, las que en este documento están identificadas con una flecha (↑).

Los ejemplos descritos en esta Guía deben ser interpretados como tales, por lo que no constituyen la totalidad ni la diversidad de NC posibles a detectar en este tipo de inspecciones.

4.1. Sistema de Gestión de la Calidad

4.1.1 Críticas

- La unidad o la gerencia de calidad no existe o no tiene poder de decisión, con evidencias de que las decisiones que le corresponden son tomadas frecuentemente por otro personal.
- No están bien definidas o documentadas las responsabilidades y facultades, ni los procesos de comunicación apropiados dentro de la institución.
- Productos terminados disponibles para la comercialización sin que hayan sido liberados por la unidad o gerencia de calidad.

4.1.2 Mayores

- Decisiones de la unidad o gerencia de calidad no autenticadas mediante firma y fecha.

4.2. Documentación

4.2.1 Críticas

- La institución no tiene establecido un sistema de documentación funcional que sustente las evidencias requeridas por el SGC y las BPFD.
- Ausencia de registros de producción y control.
- Falsificación o adulteración de datos/resultados de ensayos, parámetros o productos críticos (reporte de valor deseado en lugar del real o resultados fuera de especificación).
- Falsificación o adulteración de las órdenes de fabricación y envase (incluye la combinación de lotes sin la documentación apropiada), así como de los registros de producción y envasado, entre otros.

4.2.2 Mayores

- Los registros no se completan con toda la información requerida o no se llenan en el momento que se ejecutan las actividades. (↑)
- Los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación o la disposición de los registros no están establecidos o actualizados. (↑)
- Los registros no se mantienen en un formato legible y fácilmente accesible durante el tiempo que deben conservarse.
- Los registros carecen de un código u otro tipo de identificación o de una organización que permitan una adecuada trazabilidad.
- No está disponible o no existe la versión actualizada de alguno de los siguientes documentos de la institución: el Manual de la calidad, el Reglamento disciplinario, el organigrama, la relación de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo, así como el expediente maestro del fabricante, el expediente maestro de cada producto o sus correspondientes procedimientos y registros, u otros documentos requeridos para asegurar la adecuada planificación, operación y control de los procesos relacionados con la fabricación de los DMDIV.
- No ha sido designada al menos una persona competente y con experiencia para gestionar el sistema de documentación. (↑)
- Los documentos no son revisados ni aprobados por el personal autorizado correspondiente antes de su emisión, ni se controla su actualización, distribución y retiro.
- Los sistemas informáticos utilizados, relacionados con la documentación o cualquiera de los procesos de fabricación, no garantizan el acceso controlado a los mismos para el personal autorizado, ni el control, la trazabilidad de las entradas o la verificación de los datos, ni la protección y salva sistemática de la información.

4.2.3 Otras

- No está establecido o no se cumple el período de conservación de algún registro u otro documento.
- Errores reiterados de cualquier tipo (ortográficos, mecanográficos, de redacción u otros) que dificulten la comprensión o puedan inducir a errores en la interpretación de cualquiera de los documentos oficialmente aprobados del sistema de documentación.
- Documentación incompleta, sin el nombre, firma y fecha de su aprobación.
- Otras evidencias de problemas de trazabilidad en la información, diferentes de las mencionadas anteriormente.

4.3. Gestión de los recursos

4.3.1. Recursos humanos.

4.3.1.1 Críticas

- Responsables de la gerencia de calidad o de producción que no estén calificados de acuerdo con la educación, entrenamiento y experiencia requeridos.
- Personal insuficiente o carente de la competencia necesaria establecida para desarrollar las funciones asignadas, lo cual puede representar un riesgo para la calidad de los productos.

4.3.1.2 Mayores

- El personal no conoce o no cumple las disposiciones, los procedimientos o las instructivas aplicables a la actividad de fabricación. (↑)
- Ausencia o inadecuado programa de capacitación y entrenamiento para el personal involucrado en la fabricación.
- Personal sin el adiestramiento teórico y práctico, como establece la Regulación D 20-17 del CECMED en su versión vigente o en otros documentos aplicables. (↑)
- Ausencia de evidencias de adiestramiento previo del personal de nuevo ingreso o del que cambia de puesto de trabajo, o ante cambios en el equipamiento o los procedimientos de trabajo.
- Falta de evidencias de que el personal de nuevo ingreso haya recibido una preparación previa general sobre la institución.
- Carencia de evidencias de que el personal que realiza tareas específicas de mayor complejidad como la ejecución de ciertos ensayos de laboratorio o la utilización de determinados equipos, dispone de autorización explícita para realizar dichas tareas, basada en la capacitación previa recibida.
- No se evalúa el impacto de la capacitación o el entrenamiento o no se mantienen los registros de capacitación.

Otras

- Línea de sucesión de mandos no definida.
- Programa de higiene y salud del personal inadecuadamente implementado o seguido.
- Programa o plan de formación o entrenamiento insuficiente.

4.3.2. Instalaciones.

4.3.2.1 Críticas

- Instalaciones cuyo diseño no cumple con los requisitos establecidos.
- Inadecuada segregación de las áreas de producción con respecto a otras áreas.
- Locales para almacenamiento sin las condiciones de temperatura, humedad, iluminación u otros, requeridos por los productos específicos que en ellas se encuentren.
- Ausencia de control y registro sistemáticos de los parámetros requeridos para el almacenamiento de los productos con una frecuencia definida.

4.3.2.2 Mayores

- Locales de producción no identificados, sin la adecuada limpieza, orden y protección. (↑)
- No está definido, documentado y controlado el acceso a las diferentes áreas de producción, de forma que se impida el tránsito de personas no autorizadas. (↑)
- Instalaciones deterioradas en áreas inmediatamente adyacentes o encima de las áreas de producción que facilitan la contaminación tales como paredes con orificios, grietas o desprendimiento de la pintura. (↑)
- Áreas de producción deterioradas (paredes porosas, enmohecimiento, manchas u otras situaciones similares). (↑)
- Áreas de almacenamiento y cámaras frías no calificadas.

4.3.2.3 Otras

- Tuberías para líquidos y gases no identificadas.
- Locales para el descanso, cambio de vestuario e higiene del personal inadecuados o insuficientes.
- Falta de orden e higiene en baños y vestuarios y otras áreas no comprometidas directamente con la producción.
- Insuficiente distancia entre equipos y paredes que no permite una limpieza efectiva.
- Uso de puertas en locales de producción con acceso directo al exterior de las instalaciones.

4.3.3. Ambiente de trabajo.

4.3.3.1 Mayores

- Requisitos de salud no definidos, según normas de Seguridad y Salud en el Trabajo, procedimientos y registros incompletos o no implementados. (↑)
- Prácticas de vestuario e higiene inadecuadas en las áreas de trabajo (incluye comer, beber, fumar o mascar chicle, preparar alimentos, infusiones u otras similares). (↑)
- Personal ajeno a la institución o de mantenimiento en las áreas de trabajo sin el vestuario y medios de protección requeridos. (↑)
- Ausencia de evidencias de la realización de los chequeos médicos o de la inmunización del personal o de que no hayan sido realizados con la frecuencia establecida. (↑)
- Programa de Bioseguridad inexistente o no implementado (incluye Manual o Reglamento, responsable del programa, procedimientos, registros y acciones derivadas de accidentes, incidentes y enfermedades detectadas). (↑)

4.3.4. Control de la contaminación.

4.3.4.1 Críticas

- Incumplimiento del programa de limpieza y desinfección, combinado con instalaciones y equipos sucios, por ejemplo, acumulación de residuos y materia externa que indican una limpieza inadecuada.
- Evidencia de contaminación microbiológica.
- Ausencia de procedimientos documentados y registros para el monitoreo microbiológico y ambiental.
- Ausencia de controles para el monitoreo microbiológico y ambiental en los locales que lo requieran.

4.3.4.2 Mayores

- Ausencia o incumplimiento del programa de limpieza y desinfección/higienización. (↑)
- Procedimientos de limpieza no documentados o inadecuados.
- Inexistencia o no conservación de los registros de limpieza e higienización.

4.3.4.2 Otras

- Registros incompletos sobre la aplicación del programa de desinfección o higienización.
- No ha sido designada la persona responsable de aplicar los procedimientos de limpieza.
- Presencia de polvo, suciedad o residuos en áreas dedicadas a producción y ensayos.

4.4. Diseño y desarrollo

4.4.1 Mayores

- Procedimiento y registros para la actividad de diseño y desarrollo inexistentes o insuficientes. (↑)
- El archivo o expediente de diseño y desarrollo de cada producto está desactualizado o no existe.
- Ausencia de evidencias de la transferencia del producto de diseño y desarrollo a producción.
- Carencia de evidencias de que el producto haya sido validado antes de su liberación para la comercialización.

4.5. Compras y contratación

4.5.1 Mayores

- No están establecidos o son insuficientes los criterios para la selección de proveedores. (↑)
- No está implementada o no se cumple la inspección u otras actividades necesarias para garantizar que el producto comprado cumpla los requisitos especificados. (↑)
- No está establecida o no se cumple la concertación y revisión de los contratos.
- No existen o no se mantienen registros actualizados de la subcontratación a otras entidades, por ejemplo, servicios de fabricación de productos o componentes o servicios de ensayos de laboratorio.

4.6. Realización del producto

4.6.1 Críticas

- Sin garantizar la trazabilidad del producto durante todas las etapas de su elaboración.
- Registros de producción inexistentes o incompletos, por ejemplo, orden de producción.

4.6.2 Mayores

- Ausencia de evidencias de verificación de la conformidad de cada una de las etapas de producción antes de seguir a la siguiente etapa. (↑)
- Falta de evidencias de la validación de las aplicaciones informáticas utilizadas en la fabricación o para el SGC.
- No se mantiene la identificación del estado del producto durante todas las etapas de fabricación. (↑)

4.6.3 Otras

- Carencia de evidencias de que se identifiquen, evalúen y controlen los riesgos y fallos potenciales sobre los productos finales que puedan influir en la seguridad del paciente o de los usuarios de un DMDIV, o de su correspondiente documentación. (↑)

4.7. Control de los equipos de seguimiento y medición

4.7.1 Críticas

- Equipamiento usado para operaciones complejas no calificados o no calibrados, o con evidencias de mal funcionamiento en puntos críticos de la fabricación o el control de la calidad del producto.

4.7.2 Mayores

- Equipamiento que no opera dentro de sus especificaciones. (↑)
- Almacenamiento del equipamiento sin protección de la contaminación. (↑)
- Equipamiento inapropiado para el servicio, por ejemplo, superficies porosas y no lavables o material que desprende partículas, partes donde se acumulen los residuos. (↑)
- Fugas en las uniones de equipos, tuberías o válvulas.
- Inexistencia de un programa de calibración y mantenimiento o ausencia de los registros correspondientes para el equipamiento automático, mecánico, electrónico o de medición.
- Inexistencia de registros de uso del equipamiento.

4.7.3 Otras

- Líneas o tuberías no identificadas indicando el contenido y flujo.
- Equipos defectuosos o que no están en uso, que no han sido retirados de las áreas o no están identificados como tales.

4.8. Inspección y ensayo. Laboratorio de control de la calidad

4.8.1 Críticas

- Los calibradores y materiales de control utilizados para los ensayos del laboratorio de control de la calidad no se conservan en las condiciones indicadas por su fabricante o se utilizan más allá de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta de los mismos.
- Inadecuadas condiciones de almacenamiento de las muestras de retención.
- Materiales de control y calibradores insuficientes o inadecuados.

4.8.2 Mayores

- Validación/documentación de los métodos de ensayo inexistente o incompleta. (↑)
- Uso de materiales de referencia sin la adecuada trazabilidad metrológica. (↑)
- El tiempo de conservación de las muestras de retención de los lotes producidos en la institución no está establecido o no se cumple. (↑)
- Procedimientos y registros para la inspección y los ensayos de control de la calidad inexistentes, insuficientes o desactualizados. (↑)
- Política y procedimiento inexistentes o insuficientes para el tratamiento de los resultados fuera de especificación. (↑)

4.8.3 Otras

- Los materiales de referencia no han sido segregados ni tienen acceso controlado. (↑)

4.9. Auditorías

4.9.1 Mayores

- El programa de auditorías internas no existe o no se cumple.
- Los registros de las auditorías internas efectuadas no se conservan. (↑)
- Falta de evidencias del seguimiento de los resultados de las auditorías internas o es insuficiente. (↑)

4.9.2 Otras

- Inadecuado programa o registros incompletos de auditorías internas. (↑)
- Calificación de auditores internos insuficiente o inexistente.
- Ausencia de una lista de auditores internos calificados.

4.10. Control del producto no conforme

4.10.1 Críticas

- No está definido ni documentado el proceder para la identificación y el control del producto no conforme hasta el destino final, que garantice su trazabilidad.

4.10.2 Mayores

- No se conservan evidencias de los lotes no conformes retirados y destruidos. (↑)
- La aceptación del cliente de lotes no conformes no está documentada.
- Ausencia de garantía de trazabilidad entre los lotes no conformes y los reprocesados. (↑)
- El procedimiento para el retiro de lotes no conformes está desactualizado.

4.11. Análisis de datos y mejora de la calidad

4.11.1 Mayores

- Falta de evidencias de que se hayan definido, se recojan y analicen periódicamente los datos apropiados que permitan demostrar la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC. (↑)

4.11.2 Otras

- Faltan por definir o implementar indicadores de la calidad para los procesos.
- Carencia de evidencias de que se identifiquen, evalúen y controlen los riesgos y fallos potenciales sobre los productos finales que puedan influir en la seguridad del paciente o de los usuarios de un DMDIV, o de su correspondiente documentación. (↑)

4.12. Acciones correctivas y preventivas

4.12.1 Mayores

- No se llevan a cabo las correcciones, acciones correctivas y preventivas adecuadas.
- No se revisa la efectividad de las acciones correctivas/preventivas realizadas. (↑)
- No se registran los resultados de las investigaciones ni las acciones tomadas en consecuencia.

4.13. Liberación de lotes

4.13.1 Críticas

- No está documentado o no se cumple el proceder para la liberación de lotes de los productos fabricados.

4.13.2 Mayores

- El registro de lote está incompleto. (↑)
- Lotes liberados sin la evidencia de verificación de todos los pasos establecidos.
- El Registro de Lote no proporciona trazabilidad desde el inicio de la fabricación hasta su liberación.
- No se garantiza que los lotes de diagnosticadores clase de riesgo D se mantengan claramente identificados y no sean distribuidos ni comercializados hasta que reciban la autorización del CECMED.

4.14. Retroalimentación y vigilancia poscomercialización

4.14.1 Mayores

- Ausencia de procedimientos y registros apropiados para evaluar y dar seguimiento al desempeño de los productos en el mercado, o falta de su aplicación.
- Evidencia de fallas en el desempeño de los productos que no han sido comunicadas al CECMED.
- Existencia de quejas y reclamaciones relacionadas con posibles eventos adversos o con fallos en el desempeño de los DMDIV que no se notifican al CECMED.

4.15. Quejas y reclamaciones

4.15.1 Mayores

- Sistema inexistente o insuficiente para el manejo de las quejas y reclamaciones. (↑)

4.15.2 Otras

- Existencia de quejas que no han sido investigadas. (↑)

5. Bibliografía

- 5.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución No. 231/2021. Guía M 71-21 Clasificación de No Conformidades detectadas en inspecciones estatales de buenas prácticas a operaciones con medicamentos. [Internet] La Habana: CECMED, 2021. [citado 20 de enero de 2024]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/reglamentacion_no%20conformidades%20n1.pdf.
- 5.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución No. 166/2017. Regulación D 20-17. Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores. [Internet] La Habana. CECMED, 2017. [citado 15 de septiembre de 2024] Disponible en: <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglacion/ResRegBPFD %20firmada.pdf>.
- 5.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución No. 69/2023. Regulación G 72-23 Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED [Internet]. La Habana:

CECMED; 2023 [citada 7 septiembre 2023]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR.pdf.

- 5.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución No. 34/2003. Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (SLOD). [Internet]. La Habana: CECMED; 2025 [citada 11 abril septiembre 2025] Disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-34-2003.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D14
- 5.5 Global Harmonization Task Force. Definition Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. GHTF/SG1/N055 [Internet]. GHTF; 2009 [citado 16 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>.
- 5.6 Global Harmonization Task Force. Definition of the Terms Medical Device and *In Vitro* Diagnostic (IVD) Medical Device. GHTF/SG1/N071 [Internet]. GHTF; 2012 [citado 16 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>.
- 5.7 Global Harmonization Task Force. Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange. Study Group 3 Final Document. GHTF/SG3/N19:2012. [citado 15 agosto de 2024] Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files121102.doc/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-&ved=2ahUKEwj3s4eUtvCIAxX6QzABHeavFUIQFnECBIQAO&usg=AOvVaw1cDALh8LFArqlRPOk4ln>
- 5.8 NC-ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- 5.9 NC-ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. 2018.
- 5.10 NC 376: 2021. Terminología sobre laboratorios clínicos y diagnosticadores.
- 5.11 NC-ISO 18113-1:2024. Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* - Información suministrada por el fabricante (Etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales.
- 5.12 Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. WHO/IER/PSP/2010.2 Informe Técnico Definitivo. [Internet] Ginebra: OMS; 2010. 160 p. [citado 15 de diciembre de 2023] Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2>

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González
M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant
Grupo de Asesoría Jurídica