

QW Medical, LLP

Integrated System Manual

ISO 9001:2000
ISO 14001:1996

Document 20104, Revision 01

QW Medical, LLP

Manual Integrado QMS y EMS

ISO 9001:2000
ISO 14001:1996

Document 20104, Revision 01

0 Table of contents

0	Table of contents	2
1	General	6
1.1	Purpose and scope	6
1.2	Application	7
1.3	Applicable standards and regulations	7
2	Company information.....	8
3	Definitions and Conventions	8
4	Quality and EMS management system	10
4.1	General requirements.....	10
4.1.1	Figure 1 - Model of a process-based system	12
4.2	Documentation requirements	13
4.2.1	General	13
4.2.2	Quality and EMS Manual	14
4.2.3	Management of documents	14
4.2.4	Management of records	15
5	Management responsibility	16
5.1	Management commitment.....	16
5.2	Customer focus.....	17
5.3	Quality and environmental policies.....	17
5.3.1	Quality policy	17

0 Tabla de Contenido

0	Tabla de Contenido.....	2
1	General	6
1.1	Propósito y Cobertura	6
1.2	Aplicación	7
1.3	Regulaciones y Estándares aplicables	7
2	Información de la Compañía.....	8
3	Definiciones y Convenios	8
4	Systema de Administracion de Calidad (QMS) y Ambiental (EMS)	10
4.1	Requerimientos Generales.....	10
4.1.2	Figura 1 - Modelo de un Sistema basado en Procesos.....	12
4.2	Requerimientos de Documentación	13
4.2.1	General	13
4.2.2	Manual de Calidad y EMS.....	14
4.2.3	Administración de documentos	14
4.2.4	Manejo de registros.....	15
5	Responsabilidad Gerencial.....	16
5.1	Compromiso de la Gerencia.....	16
5.2	Enfoque a Cliente.....	17
5.3	Políticas de Calidad y Ambiental	17
5.3.1	Política de Calidad	17

5.3.2	Environmental policy.....	18
5.4	Planning.....	19
5.4.1	Objectives.....	19
5.4.1.1	Quality objectives.....	19
5.4.1.2	Environmental objectives and targets.....	19
5.4.2	System planning.....	19
5.4.2.1	QMS planning.....	20
5.4.2.2	EMS programs.....	20
5.4.3	Environmental aspects.....	21
5.5	Responsibility, authority and communication.....	22
5.5.1	Responsibility and authority.....	22
5.5.2	Management representative.....	22
5.5.3	Internal communication.....	24
5.6	Management review.....	24
5.6.1	General.....	24
5.6.2	Review input.....	25
5.6.3	Review output.....	25
6	Resource management.....	26
6.1	Provision of resources.....	26
6.2	Human resources.....	26
6.2.1	General.....	26
6.2.2	Competence, awareness and training.....	27
6.3	Infrastructure.....	29
6.4	Work environment.....	29

5.3.2	Política ambiental.....	18
5.4	Planeación.....	19
5.4.1	Objetivos.....	19
5.4.1.1	Objetivos de Calidad.....	19
5.4.1.2	Objetivos y metas Ambientales.....	19
5.4.2	Planeación de Sistemas.....	20
5.4.2.1	Planeación de QMS.....	20
5.4.2.2	Programas EMS.....	20
5.4.3	Aspectos ambientales.....	21
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	22
5.5.1	Responsabilidad y autoridad.....	22
5.5.2	Representante Gerencial.....	22
5.5.3	Comunicación Interna.....	24
5.6	Revisión Gerencial.....	24
5.6.1	General.....	24
5.6.2	Revisión de información de entrada... ..	25
5.6.3	Revisión de Salidas.....	25
6	Administración de Recursos.....	26
6.1	Provisión de recursos.....	26
6.2	Recursos Humanos.....	26
6.2.1	General.....	26
6.2.2	Competencias, concientización y entrenamiento.....	27
6.3	Infraestructura.....	29
6.4	Ambiente de trabajo.....	29

7	Product realization	30
7.1	Planning of product realization	30
7.2	Customer-related processes.....	32
7.2.1	Requirements	32
7.2.1.1	Determination of requirements related to the product	32
7.2.1.2	Legal and other requirements	33
7.2.2	Review of requirements related to the product	33
7.2.3	Customer communication	34
7.3	Design and development	35
7.3.1	Design and development planning.....	35
7.3.2	Design and development inputs.....	36
7.3.3	Design and development outputs	37
7.3.4	Design and development review.....	37
7.3.5	Design and development verification ..	38
7.3.6	Design and development validation	38
7.3.7	Management of design and development changes.....	39
7.4	Purchasing	39
7.4.1	Purchasing process	39
7.4.2	Purchasing information	40
7.4.3	Verification of purchased product and/or services	40
7.5	Production and service	41
7.5.1	Management of production and	

7	Realización de Producto	30
7.1	Planeación de Realización de producto.....	30
7.2	Procesos Realcionados con el Cliente.	32
7.2.1	Requerimientos	32
7.2.1.1	Determinación de requerimientos relacionados al producto.....	32
7.2.1.2	Requerimientos legales y otros	33
7.2.2	Revisión de requerimientos relacionados al producto.	33
7.2.3	Comunicación con el Cliente.....	34
7.3	Diseño y desarrollo.....	35
7.3.1	Planeación de diseño y desarrollo.....	35
7.3.2	Entradas al Diseño y Desarrollo	36
7.3.3	Resultados del Diseño y desarrollo	37
7.3.4	Revisión de Diseño y desarrollo	37
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	38
7.3.6	Validación de Diseño y Desarrollo.....	38
7.3.7	Administración de los Cambios de Diseño y desarrollo.....	39
7.4	Compras	39
7.4.1	Procesos de Compras.....	39
7.4.2	Información de Compras.	40
7.4.3	Verificación de product y/o servicio comprado	40
7.5	Producción y servicio.....	41
7.5.1	Administración de Producción y	

	service	41
7.5.2	Validation of processes for production and service.....	42
7.5.3	Identification and traceability.....	42
7.5.4	Customer property	43
7.5.5	Preservation of product.....	43
7.6	Management of measuring and monitoring devices.....	44
8	Measurement, analysis and improvement.....	46
8.1	General	46
8.2	Monitoring and measurement.....	47
8.2.1	Customer satisfaction	47
8.2.2	Audits.....	47
8.2.3	Monitoring and measurement of processes	48
8.2.4	Monitoring and measurement of product.....	49
8.3	Management of non-conformities	50
8.4	Analysis of data	52
8.5	Improvement	53
8.5.1	Continual improvement	53
8.5.2	Corrective action	53
8.5.3	Preventive action	54
9	ISO 14001: 1996 v this Manual.....	55
10	Revision history and master verification.....	57

	servicio	41
7.5.2	Validación de procesos para producción y servicio.....	42
7.5.3	Identificación y rastreabilidad	42
7.5.4	Propiedad del Cliente	43
7.5.5	Preservación del producto.....	43
7.6	Administración de aparatos de medición y monitoreo	44
8	Medición, análisis y mejora	46
8.1	General.....	46
8.2	Monitoreo y medición	47
8.2.1	Satisfacción de Cliente.....	47
8.2.2	Auditoría.....	47
8.2.3	Monitoreo y medición de procesos.....	48
8.2.4	Monitoreo y medición del producto.....	49
8.3	Administración de no-conformidades.....	50
8.4	Análisis de datos.....	52
8.5	Mejora	53
8.5.1	Mejora Continua.....	53
8.5.2	Acción Correctiva	53
8.5.3	Acción Preventiva.....	54
9	ISO 14001: 1996 v este Manual	55
10	Revision history and master verification.....	57

1 General

1.1 Purpose and scope

This Integrated Quality and EMS Manual documents QW Medical, LLP's quality and environmental systems to demonstrate the company's commitment to consistently provide product that meets customer and regulatory requirements.

This Manual establishes compliance with those standards and regulations listed in the [Applicable standards and regulations](#) section of this Manual. This Quality and EMS Manual applies to all functions within QW Medical, LLP.

This Quality and Environmental Management System Manual follows the format of ISO 9001:2000.

1 General

1.1 Propósito y Cobertura

Este Manual Integrado de Administración Ambiental y de Calidad documenta los sistemas de Calidad y Ambiental de QW Medical, LLP para demostrar el compromiso de la Compañía para proveer de manera consistente, producto que cumple los requerimientos Regulatorios y de Cliente.

Este Manual establece el cumplimiento con aquellos estándares y regulaciones listados en la sección de [Regulaciones y Estándares aplicables](#) de este Manual. Este Manual de Administración Ambiental y de Calidad aplica a todas las funciones de QW Medical, LLP.

Este Manual de Administración Ambiental y de Calidad sigue el formato del Estándar ISO 9001:2000.

1.2 Application

Where any requirements of ISO 9001:2000 can not be applied due to the nature of QW Medical, LLP's activities and its products, they will be considered for exclusion.

QW Medical LLP's QMS satisfies the full range of requirements of ISO 9001:2000 standard.

1.3 Applicable standards and regulations

- 1.3.1 [ISO 9001:2000, Quality management system – Requirements](#)
- 1.3.2 [ISO 14001:1996, Environmental management systems – Specification with guidance for use](#)

1.2 Aplicación

Donde cualquiera de los requerimientos de ISO 9001:2000 no puedan ser aplicados debido a la naturaleza de las actividades y productos de QW Medical, LLP, estos serán consideradas para exclusión.

El Sistema de Calidad de QW Medical LLP satisface completamente los requerimientos del estándar ISO 9001:2000

1.3 Regulaciones y Estándares aplicables

- 1.3.1 [ISO 9001:2000, Requerimientos para Sistemas de Administración de Calidad](#)
- 1.3.2 [ISO 14001:1996, Sistemas de Administración Ambiental– Especificaciones y guías de uso](#)

2 Company information

QW Medical, LLP is located at 123 Innovation Drive, Sun City, AS, 123456, USA. QW Medical, LLP designs, manufactures, distributes and services XY products.

Phone: (123) 123-4567
 Fax: (123) 123-4568
 Web site: www.qwmedical.com.

3 Definitions and Conventions

All applicable standards

- Where the term *all applicable standards* is used in the Quality and EMS Manual, all documents listed in the [Applicable standards and regulations](#) section of this document apply.

BPI Matrix	- Business Performance Indicator Matrix.
NC-CAPA	- Non-conformity and Corrective & Preventive Action.
EMS	- Environmental Management System

2 Información de la Compañía

QW Medical, LLP esta localizada en 123 Innovation Drive, Sun City, AS, 123456, USA. QW Medical, LLP diseña, manufactura, distribuye y da servicio a productos XY.

Teléfono: (123) 123-4567
 Fax: (123) 123-4568
 Web site: www.qwmedical.com.

3 Definiciones y Convenios

Todos los estándares aplicables

- Donde el término *todos los estándares aplicables* sea usado en el Manual Ambiental y de Calidad, todos los documentos listados en la sección de [Regulaciones y Estándares aplicados](#) de este documento serán aplicables.

BPI Matrix	- Matriz de Indicadores de Desempeño del Negocio.
NC-CAPA	- No conformidad y Acción Correctiva y Preventiva.
EMS	- Sistema de Administración Ambiental

Management Team

- President and Directors form the Management Team. The Management Team has executive responsibility for performance of the business and quality system.

QMS - Quality Management System.

[XYZ Procedure](#)

- Underlined procedures and standards in the body of the Manual identify reference documents supporting a particular element of the Manual. These hyperlinks lead to the corresponding sections of the Manual, documents or to the [Documentation Master List](#) for external documents.

- ▲ - Green triangle, symbolizing a tree, indicates responses specific to the requirements of ISO 14001:1996 standard. Some requirements of the ISO 14001:1996 standard are common with the requirements of ISO 9001:2000. These requirements are shown in the regular font type.

Equipo Gerencial

- Presidente y Directores del Equipo Gerencial. El Equipo Gerencial tiene responsabilidad ejecutiva del desempeño del negocio y del Sistema de Calidad.

QMS - Sistema de Administración de Calidad.

[XYZ Procedure](#)

- Los procedimientos y estándares referidos en este Manual identifican a documentos de referencia a un elemento particular del Manual. Estos 'hiperlinks' enlazan con las secciones correspondientes del Manual, con documentos o con la [Documentation Master List](#) para documentos externos.

- ▲ - Triangulo verde simbolizando un árbol, indica respuesta específica a los requerimientos del estándar ISO 14001:1996. Algunos requerimientos del estándar ISO 14001:1996 son comunes a los requerimientos de ISO 9001:2000. Estos son mostrados en la forma regular de letra.

4 Quality and EMS Management System

4.1 General requirements

QW Medical, LLP has established, documented, implemented, and maintains a QMS and EMS in accordance with the requirements of all [applicable standards and regulations](#). QW Medical, LLP continually improves the effectiveness of its QMS. QW Medical, LLP's QMS:

- a) identifies the processes needed for its operations and their application throughout the organization,
- b) determines the sequence and interaction of these primary processes per Figure 1, Interaction of Processes,
- c) determines criteria and methods needed to ensure that both the operation and management of these processes are effective,
- d) ensures the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) ensures monitoring, measurement and analyses of these processes, and
- f) ensures implementation of actions necessary to achieve planned results and continual

4 Systema de Administracion de Calidad (QMS) y Ambiental (EMS)

4.1 Requerimientos Generales

QW Medical, LLP ha establecido, documentado, implementado, y mantenido un Sistema de Administración Ambiental y de Calidad de acuerdo a los requerimientos de [regulaciones y estándares aplicables](#). QW Medical, LLP continuamente mejora la efectividad de su QMS. El QMS de QW Medical, LLP:

- f) identifica los procesos necesarios para su operación y su aplicación al través de la organización,
- g) determina la secuencia e interacción de estos procesos primarios - Figura 1, Interacción de Procesos,
- h) determina el criterio y los métodos necesarios para asegurar que tanto la operación y administración de estos procesos son efectivos,
- i) asegura la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación y monitorear estos procesos,
- j) asegura el monitoreo, medición y análisis de estos procesos, y
- f) asegura la implementación de acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y la mejora

improvement of these processes.

QW Medical, LLP manages these processes in accordance with the requirements of all [applicable standards and regulations](#).

Where any process that affects product conformity with requirements are outsourced, QW Medical, LLP ensures management of such processes. Methods of management of such outsourced processes are identified within the QMS per the [Purchasinf Procedure](#).

Processes needed for the QMS referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

▲ QW Medical, LLP has established and maintains an EMS, the requirements of which are described in this Manual.

continúa de estos procesos.

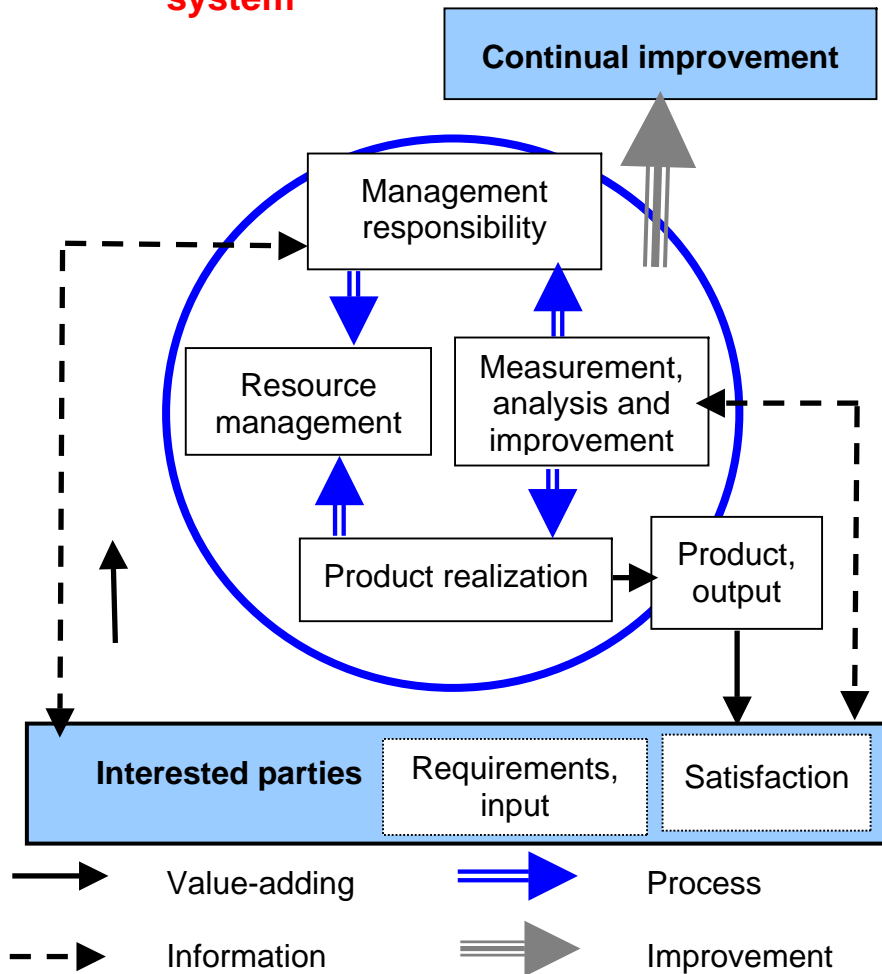
QW Medical, LLP administra estos procesos de acuerdo con los requerimientos de todos las [regulaciones y estándares aplicables](#).

Donde ha sido subcontratado cualquier proceso que afecta la conformidad del producto con los requerimientos, QW Medical, LLP asegura la administración de estos procesos. Los Métodos de administración de estos procesos subcontratados están identificados dentro del QMS mediante el [Purchasinf Procedure](#).

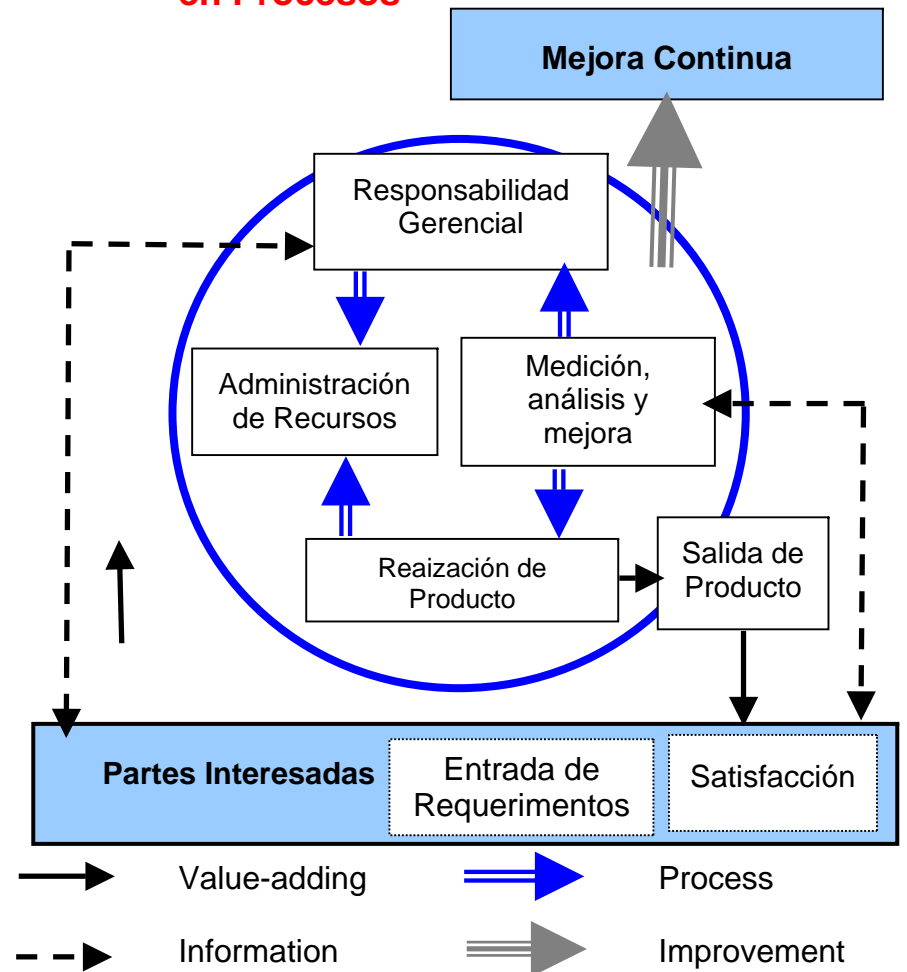
Los Procesos necesarios para el QMS referidos antes incluyen administración de actividades, provisión de recursos, realización de producto y mediciones.

▲ QW Medical, LLP ha establecido y mantenido un EMS, cuyos requerimientos son descritos en este Manual.

4.1.1 Figure 1 - Model of a process-based system



4.1.2 Figura 1 - Modelo de un Sistema basado en Procesos



The current revision of this document is located on the QW Medical, LLP's network. It is the responsibility of the user to verify that this copy is of the latest revision.

La revision actual de este documento se localiza en QW Medical, LLP's network. Es responsabilidad del usuario el verificar que esta copia corresponde a la ultima revision

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

QW Medical, LLP's documentation includes:

- a) documented statements of the quality policy acknowledged in the [Quality Policy Display](#) and quality objectives per the [BPI Matrix](#),
- ▲ documented statements of the environmental policy acknowledged in the [EMS Policy Display](#) and environmental objectives per the [BPI Matrix](#) and [EMS Matrix](#),
- b) this Quality and EMS Manual,
- c) documented procedures required by all [applicable standards and regulations](#),
- d) documents needed by QW Medical, LLP to ensure the effective planning, operation and management of its processes, and
- e) records required by all applicable standards per the [Records Procedure](#).

Where the term *documented procedure* appears within this Quality and EMS Manual, the procedure is established, documented, implemented and maintained.

The extent of the QW Medical, LLP's QMS is based on:

The current revision of this document is located on the QW Medical, LLP's network. It is the responsibility of the user to verify that this copy is of the latest revision.

4.2 Requerimientos de Documentación

4.2.1 General

La documentación de QW Medical, LLP incluye:

- a) estatutos documentados del entendimiento de la Política de Calidad en el [Quality Policy Display](#) y de los objetivos de calidad en la [BPI Matrix](#),
- ▲ estatutos documentados del entendimiento de la política ambiental en [EMS Policy Display](#) y de los objetivos ambientales en la [BPI Matrix](#) y [EMS Matrix](#),
- b) este Manual de Calidad y EMS,
- c) procedimientos documentados requeridos por todos las [regulaciones y estándares aplicables](#),
- d) documentos necesarios por QW Medical, LLP para asegurar la planeación, operación y administración efectiva de sus procesos, y
- e) registros requeridos por todos los estándares aplicables según el [Records Procedure](#).

Donde aparece el término *procedimiento documentado* dentro de este Manual de Calidad y EMS, el procedimiento es establecido, documentado, implementado y mantenido.

La extensión de este QMS de QW Medical, LLP's está basado en:

La revision actual de este documento se localiza en QW Medical, LLP's network. Es responsabilidad del usuario el verificar que esta copia corresponde a la ultima revision

- a) the size of the organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel per the [Resource Management Procedure](#).

QW Medical LLP maintains its documents on various media such as paper, electronic, magnetic, optical, etc.

4.2.2 Quality and EMS Manual

QW Medical, LLP has established and maintains this Quality and EMS Manual that includes:

- a) the scope of the QMS, including details of and justification for any exclusions per the [Application section](#) of this Quality and EMS Manual,
- b) references to the documented procedures established for the QMS and EMS, and
- c) a description of the interaction between the processes of the QMS and EMS by means of references to the corresponding procedures.

Detailed description of the interaction between the processes is documented in the [Process Interaction Matrix](#).

4.2.3 Management of documents

Documents required by the QMS and EMS are managed per

The current revision of this document is located on the QW Medical, LLP's network. It is the responsibility of the user to verify that this copy is of the latest revision.

- a) el tamaño de la organización y tipo de actividades,
- b) la complejidad de sus procesos e interacciones, y
- c) la competencia del personal según el [Resource Management Procedure](#).

QW Medical LLP mantiene sus documentos en varios medios como papel, electrónico, magnético, óptico, etc.

4.2.2 Manual de Calidad y EMS

QW Medical, LLP ha establecido y mantiene este Manual de Calidad y EMS Manual que incluye:

- a) la cobertura de este QMS, incluyendo detalles y justificación de cualquier exclusión según la [sección de Aplicación](#) de este Manual de Calidad y EMS,
- b) referencias a los procedimientos documentados establecidos por el QMS y EMS, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del QMS y EMS por medio de referencias a los procedimientos correspondientes .

La descripción detallada de la interacción entre los procesos es documentada en [Process Interaction Matrix](#).

4.2.3 Administración de documentos

Los documentos requeridos por el QMS y EMS son administrados

La revisión actual de este documento se localiza en QW Medical, LLP's network. Es responsabilidad del usuario el verificar que esta copia corresponde a la última revisión

the [Documentation Management Procedure](#). Records are a special type of document and are managed per the [Records Procedure](#).

The [Documentation Management Procedure](#) is established to define the means needed to:

- a) approve documents for adequacy prior to issue,
- b) review and update as necessary and re-approve documents,
- c) ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) ensure that documents of external origin are identified and their distribution managed using the [Documentation Master List](#), and
- g) prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Management of records

Records are established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and the effective operation of the QMS and EMS and to demonstrate conformance to the

The current revision of this document is located on the QW Medical, LLP's network. It is the responsibility of the user to verify that this copy is of the latest revision.

por el [Documentation Management Procedure](#). Los Registros son un tipo especial de documentos y son manejados por el [Records Procedure](#).

El [Documentation Management Procedure](#) está establecido para definir los medios necesarios para:

- a) aprobar documentos para su adecuación antes de ser emitidos
- b) revisar y actualizar según sea necesario y re-aprobar documentos,
- c) asegurar que el estatus de cambios y revisión actual de documentos sea identificado,
- d) asegurar que las versiones relevantes de documentos aplicables están disponibles en sus puntos de uso,
- e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurar que documentos de origen externo son identificados y su distribución controlada usando la [Documentation Master List](#), y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicar su identificación apropiada si son retenidos por cualquier propósito.

4.2.4 Manejo de registros

Los registros son establecidos y mantenidos para proveer evidencia de conformidad a requerimientos y la operación efectiva de QMS y EMS y demostrar conformidad a los requerimientos de

La revision actual de este documento se localiza en QW Medical, LLP's network. Es responsabilidad del usuario el verificar que esta copia corresponde a la ultima revision

9 ISO 14001:1996 v this Manual

EMS requirements	4	---
General requirements	4.1	4.1 General requirements
Environmental policy	4.2	5.3.2 Environmental policy
Planning	4.3	5.4 Planning
Environmental aspects	4.3.1	5.4.3 Environmental aspects
Legal and other requirements	4.3.2	7.2.1.2 Legal requirements
Objectives and targets	4.3.3	5.4.1.2 EMS objectives
Environmental programs	4.3.4	5.4.2.2 EMS programs
Implementation and operation	4.4	---
Structure and responsibility	4.4.1	5.5.1 Responsibility...
Management representative	4.4.1	5.5.2 Management rep.
Training, awareness and competence	4.4.2	6.2.2 Competence
Communication, internal	4.4.3	5.5.3 Internal communication

9 ISO 14001:1996 v este Manual

Requerimientos de EMS	4	---
Requerimientos Generales	4.1	4.1 Requerimientos Generales
Política Ambiental	4.2	5.3.2 Política ambiental
Planeación	4.3	5.4 Planeación
Aspectos Ambientales	4.3.1	5.4.3 Aspectos ambientales
Requerimientos Legales y otros	4.3.2	7.2.1.2 Req. legales y otros
Objetivos y metas	4.3.3	5.4.1.2 Objectives y metas EMS
Programas Ambientales	4.3.4	5.4.2.2 Programas EMS
Implementación y operación	4.4	---
Estructura y responsabilidad	4.4.1	5.5.1 Responsabilidad y
Representante Gerencial	4.4.1	5.5.2 Representante Gerencial
Entrenamiento, concientización y	4.4.2	6.2.2 Competencias, concientización
Comunicación, interna	4.4.3	5.5.3 Comunicación Interna

The current revision of this document is located on the QW Medical, LLP's network. It is the responsibility of the user to verify that this copy is of the latest revision.

La revision actual de este documento se localiza en QW Medical, LLP's network. Es responsabilidad del usuario el verificar que esta copia corresponde a la ultima revision

		7.2.3 Customer comm.
EMS documentation	4.4.4	4.2.1 General
Document control	4.4.5	4.2.3 Management of documents
Operational control	4.4.6	7.1 Planning of product realization
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3 Management of NCs
Checking and corrective action	4.5	---
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6 Management of measuring and monitoring devices
Non-conformance and NC-CAPA	4.5.2	8.3 Non-conformities 8.5.3 Preventive action
Records	4.5.3	4.2.4 Records
EMS audit	4.5.4	8.2.2 Audits
Management review	4.6	5.6 Management review

		7.2.3 Comunicación con el Cliente
Documentación de EMS	4.4.4	4.2.1 General
Control de Documentos	4.4.5	4.2.3 Administración de documentos
Control Operacional	4.4.6	7.1 Plan de Realización producto
Preparación y Respuesta a Emergencias	4.4.7	8.3 Administración de no-conformidades
Revisión y acción correctiva	4.5	---
Monitoreo y medición	4.5.1	7.6 Aparatos de medición y monitoreo
No-conformancia y NC-CAPA	4.5.2	8.3 No-conformidades 8.5.3 Acción Preventiva
Registros	4.5.3	4.2.4 Registros
Auditoría de EMS	4.5.4	8.2.2 Auditoría
Revisión Gerencial	4.6	5.6 Revisión Gerencial

The current revision of this document is located on the QW Medical, LLP's network. It is the responsibility of the user to verify that this copy is of the latest revision.

La revision actual de este documento se localiza en QW Medical, LLP's network. Es responsabilidad del usuario el verificar que esta copia corresponde a la ultima revision

10 Revision history and master verification

Rev	DCR	Description of change	Master verified	Date
01	1025	Initial release	<i>Mark Wright</i>	1/15/03

The current revision of this document is located on the QW Medical, LLP's network. It is the responsibility of the user to verify that this copy is of the latest revision.

La revision actual de este documento se localiza en QW Medical, LLP's network. Es responsabilidad del usuario el verificar que esta copia corresponde a la ultima revision