

**PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE NORMA NTC-ISO 13485:2016 EN LA EMPRESA
DISTRIBUIDORA GLX S.A.S**

ANDRÉS ORLANDO OSPINA QUIROGA

**PROYECTO INTEGRAL DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN GERENCIA DE LA CALIDAD**

DIRECTOR

GUSTAVO SALAS

INGENIERO INDUSTRIAL

MAGISTER EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD

BOGOTÁ D.C.

2022

NOTA DE ACEPTACIÓN

Nombre
Firma del Director

Nombre
Firma del presidente Jurado

Nombre
Firma del Jurado

Nombre
Firma del Jurado

Bogotá, D.C. marzo de 2022

DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García Peña

Vicerrector Académico de Recursos Humanos

Dr. Luis Jaime Posada García-Peña

Vicerrectora Académica y de Investigaciones

Dra. Alexandra Mejía Guzmán

Vicerrector Administrativo y Financiero

Dr. Ricardo Alfonso Peñaranda Castro

Secretario General

Dr. José Luis Macías Rodríguez

Decana Facultad de Ingeniería

Dra. Naliny Patricia Guerra Prieto

Director de programa

Dr. Julio Aníbal Moreno Galindo

DEDICATORIA

Les dedico esta monografía primeramente a Dios, a mis padres porque siempre me han apoyado en mis proyectos académicos, a mi esposa y mi hija por ser motivo de lucha a diario para lograr este proyecto.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Distribuidora GLX S.A.S, en especial a Sylvia Durán por permitirme desarrollar este proyecto investigativo. Adicional a todos los docentes que durante esta especialización fueron compartiendo sus grandes conocimientos. También a mi grupo de trabajo (Tatiana Labrador, Juan Carlos Aponte, Francisco Javier Melo) compañeros de estudio, que durante toda especialización logramos ser un equipo consolidado para desarrollar las actividades académicas.

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

TABLA DE CONTENIDO

	pág
INTRODUCCIÓN	13
1. OBJETIVOS	14
2. MARCO TEORICO	15
2.1 Planteamiento de problema	21
2.2 Distribuidora GLX S.A.S	26
2.2.1 <i>Misión</i>	27
2.2.2 <i>Visión</i>	27
2.2.3 <i>Política</i>	27
2.2.4 <i>Objetivos organizacionales</i>	27
2.2.4 <i>Estructura organizacional</i>	28
2.2.5 <i>Reglamentación</i>	29
2.3 Delimitación y Alcance	29
3. DISEÑO METODOLÓGICO	30
3.1 Diseño de la investigación	30
3.2 Enfoque de la investigación	31
3.3 Población muestra	31
3.4 Muestra y Muestreo	31
3.5 Técnica recolección de datos	32
3.6 Instrumentos de recolección de datos	32
3.7 Técnicas de procesamiento de datos	33
3.8 Herramientas para procesamiento de datos	33
4. RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	34
4.1 Etapa investigación 1	34

<i>4.1.1 Diagnóstico sobre el cumplimiento con los requisitos de la norma NTC ISO 13485:2016</i>	35
4.2 Etapa investigación 2	39
<i>4.2.1 Resultados</i>	46
4.3 Etapa investigación 3	47
<i>4.3.1 Recurso humano</i>	47
<i>4.3.2 Infraestructura</i>	49
<i>4.3.3 Recursos documentales</i>	49
<i>4.3.4 Recursos tecnológicos</i>	49
<i>4.3.5 Recursos financieros</i>	51
<i>4.3.6 Medición, análisis y mejora</i>	53
4.4 Resultados	54
5. CONCLUSIONES	55
BIBLIOGRAFÍA	57
ANEXOS	59

LISTA DE FIGURAS

	pág
Figura 1. <i>Esquema de objetivos</i>	14
Figura 2. <i>Correspondencia entre la norma NTC-ISO 13485:2016 y la NTC-ISO 9001:2015.</i>	16
Figura 3. <i>Estructura 13485:2016</i>	20
Figura 4. <i>Sin trazabilidad por lote o serial</i>	23
Figura 5. <i>Informe de auditoría</i>	24
Figura 6. <i>Organigrama Distribuidora GLX S.A.S</i>	28
Figura 7. <i>Etapa investigación 1</i>	34
Figura 8. <i>Plan de trabajo para etapa 1</i>	35
Figura 9. <i>Numerales excluidos de la norma</i>	37
Figura 10. <i>Oportunidades de mejora</i>	37
Figura 11. <i>Fortalezas</i>	38
Figura 12. <i>No conformidades de la organización con respecto a la norma NTC-ISO 13485:2006</i>	38
Figura 13. <i>Plan de trabajo para etapa 2</i>	40
Figura 14. <i>Procedimientos Distribuidora GLX SAS vs NTC-ISO 13485:2016</i>	41
Figura 15. <i>Mapa de procesos Distribuidora GLX S.A.S</i>	43
Figura 16. <i>Representación esquemática de los elementos de un proceso</i>	45
Figura 17. <i>Recursos necesarios para la implementación de la norma NTC ISO 13485:2016</i>	47
Figura 18. <i>Formaciones afines para cumplimiento regulatorio</i>	48
Figura 19. <i>Identificación de la conformidad de los dispositivos médicos</i>	53
Figura 20. <i>Estados de la calidad de los dispositivos médicos</i>	53
Figura 21. <i>Manual de funciones dirección técnica, asegurar la conformidad del sistema de gestión de calidad</i>	54

LISTA DE TABLAS

	pág
Tabla 1. <i>Numero de certificados ISO 13485 por país a entre 2017 y 2020</i>	26
Tabla 2. <i>Análisis porcentual cumplimiento de los requisitos NTC-ISO 13485:2016</i>	36
Tabla 3. <i>Costos relacionados con la no calidad</i>	51
Tabla 4. <i>Costos para recurso humano</i>	52
Tabla 8. <i>Costos para implementación y mantenimiento de la norma NTC ISO 13485:2016</i>	52

LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

SGC: Sistema de gestión de calidad.

DM: Dispositivo Médico.

NTC: Norma técnica colombiana.

ISO: ISO (International Organization for Standardization) es la Organización Internacional de Normalización

FIFO: First In, First out: Primero en ingresar, primero en salir.

FEFO: First Expire, First out: Primero en expires, primero en salir.

PYME: Acrónimo utilizado a la hora de hablar de pequeñas y medianas empresas.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

PHVA: Planificar, Hacer, Verificar, Actuar.

FDA: Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos).

ICONTEC: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.

CCAA: Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento.

RESUMEN

Diariamente las negociaciones económicas entre los países van disminuyendo, la apertura de mercados, la llegada de la economía naranja, la reactivación económica post pandemia debido al Covid-19, incentiva a la búsqueda de aumentar la calidad y la competitividad de los productos o servicios comercializados. La importancia de implementar un sistema de gestión de calidad (SGC) se ha transformado en una predisposición para adquirir un incremento en la competitividad de las organizaciones. Con esa visión, la alta dirección de muchas organizaciones, perciben la implementación de un sistema de gestión (SGC) como una táctica para aumentar su competitividad con productos y servicios de calidad no solo en Colombia, si no también su extender su portafolio a otros países.

Esta monografía investigativa tiene como finalidad sustentar un modelo guía actual y moderno, ejecutado en el plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC-ISO 13485:2016, cuyo propósito es optimizar los procesos de importación y distribución de los dispositivos médicos en Colombia.

Palabras clave: Norma NTC-ISO 13485:2016, Sistema de Gestión de Calidad, Dispositivos médicos, Requisitos regulatorias, calidad.

INTRODUCCIÓN

¿De qué manera Distribuidora GLX S.A.S puede implementar una metodología para asegurar la calidad de los productos y/o servicios relacionados con dispositivos médicos basado en un plan de implementación de la norma NTC-ISO 13485:2016?

Un concepto fundamental que se debe tener en cuenta es el de calidad. Para (ISO, NTC ISO 9000:2015, 2015, pág. 2), la calidad de un producto y/o servicio no incluye solo incluye su funcionamiento y desempeño previsto, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. Desde la perspectiva de la industria de productos sanitarios, esto incluye el beneficio terapéutico que pueda tener para el paciente y que a su vez el mismo paciente este satisfecho con la calidad no solo del producto, si no de los servicios alrededor del este.

Algunas organizaciones al comienzo de una implementación confunden las normas de SGC con las normas de producto. Se debe tener en cuenta que una norma de producto ofrece requisitos explícitos para un producto particular, incluidos los servicios relacionados y las normas de SGC especifican requisitos para buenas prácticas de gestión con el fin de tener una alta probabilidad de lograr la calidad, pero, generalmente, sin hacer referencia a ningún tipo de producto.

En las implementaciones de la norma NTC-ISO 13485:2016 las empresas se enfatizaron en el enfoque a la mejora continua y con esta, encontraron la llave para mejorar la capacidad de su organización, para cumplir con los requisitos del cliente y con los requisitos regulatorios y con la competitividad de su compañía y ser más competitivas a nivel local o posiblemente a nivel internacional.

1. OBJETIVOS

Figura 1.

Esquema de objetivos

OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	RESULTADO ESPERADO
Diseñar un plan para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en norma NTC-ISO 13485:2016 en Distribuidora GLX S.A.S.	Realizar un diagnóstico de los elementos actuales de Distribuidora GLX S.A.S.	Estudio de los procesos de cada uno de los departamentos de Distribuidora GLX S.A.S. y ejecución de los mismos, validando el cumplimiento de los numerales de la NTC-ISO 13485:2016.	Informe tipo diagnóstico.
	Describir la metodología usada para la implementación de la norma NTC-ISO 13485:2016.	Plantear una propuesta para sensibilizar a la alta dirección de Distribuidora GLX S.A.S en los fundamentos, vocabulario y los requisitos de la norma NTC-ISO 13485:2016, como a su vez se centre en la necesidad de la planificación del sistema de gestión de calidad.	Reconocer los procesos actuales y proponer procesos necesarios para el plan de la implementación.
	Identificar los aspectos a mejorar de Distribuidora GLX S.A.S con base a NTC-ISO 13485:2016.	Establecer los recursos necesarios humanos, infraestructura, recursos tecnológicos, recursos documentales y demás recursos necesarios para la implementación del sistema de Gestión según la norma NTC 13485:2016.	Procesos, caracterización de procesos para una mejora continua.

Nota. Objetivo general y objetivos específicos propuestos en el proyecto.

2. MARCO TEORICO

El campo de la gestión de la calidad de la industria de dispositivos médicos ha experimentado un cambio significativo debido a la nueva revisión de la Norma NTC ISO 13485 de 2016. Esta revisión trae nuevos desafíos a las organizaciones, así como cambios a los viejos desafíos. ¿pero que es las NTC ISO 13485?

La NTC ISO 13485 de 2016 es un estándar de sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos que plantean un serie de procesos bajo una serie de requisitos con el objetivo de cumplir los requisitos del cliente y los requisitos regulatorios.

Los modelos para el desarrollo del plan de implementación de la norma NTC ISO 13485 no habían sido tratados a profundidad en Colombia por especialistas en calidad, a diferencia de modelos sobre la implementación de la norma NTC-ISO 9001, el instituto colombiano de normalización y certificación ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-, 2016) realizo el remplazo de la ISO 13485:2012 a la adecuación para Colombia de la norma NTC-ISO 13485:2016, brindando un modelo actualizado de implementación de la NTC-ISO 13485.

Actualmente esta es una norma autónoma, se basa en la NTC-ISO 9001:2008, que fue sustituida por la NTC-ISO 9001:2015. Podemos observar en la tabla 1, la correspondencia entre la norma NTC-ISO 13485:2016 y la NTC-ISO 9001:2015.

Figura 2.

Correspondencia entre la norma NTC-ISO 13485:2016 y la NTC-ISO 9001:2015

Numeral en NTC- ISO 13485:2016	Numeral en NTC- ISO 9001:2015
1. Objeto 4.1.1 (sin título)	1. Objeto 4.3 Determinar el objeto del sistema de gestión de la calidad.
4. Sistema de gestión de la calidad	4. Contexto de la organización 4.1 Entendimiento de la organización y su contexto 4.2 Entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas 4.3 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
4.1 Requisitos generales	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos 8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente
4.2 Requisitos de documentación	7.5 Información documentada
4.2.1 Generalidades	7.5.1 Generalidades
4.2.2 Manual de la calidad	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos 7.5.1 Generalidades
4.2.3 Archivo de dispositivos médicos	Ninguno
4.2.4 Control de documentos	7.5.2 Creación y actualización 7.5.3 Control de información documentada
4.2.5 Control de registros	7.5.2 Creación y actualización 7.5.3 Control de información documentada
5 Responsabilidad de la dirección	5 Liderazgo
5.1 Compromiso de la dirección	5.1 Liderazgo y compromiso 5.1.1 Generalidades
5.2 Enfoque al cliente	5.1.2 Enfoque al cliente
5.3 Política de la calidad	5.2 Política 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad
5.4 Planificación	6 Planificación
5.4.1 Objetivos de la calidad	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	6 Planificación 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.3 Planificación de los cambios
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5 Liderazgo

Figura 2. (Continuación)

Numeral en NTC- ISO 13485:2016	Numeral en NTC- ISO 9001:2015
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	5.3 Roles organizacionales, responsabilidades y autoridades
5.5.2 Representante de la dirección	5.3 Roles organizacionales, responsabilidades y autoridades
5.5.3 Comunicación interna	7.4 Comunicación
5.6 Revisión por la dirección	9.3 Revisión por la dirección
5.6.1 Generalidades	9.3.1 Generalidades
5.6.2 Entradas de la revisión	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección
5.6.3 Salidas de la revisión	9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección
6 Gestión de recursos	7.1 Recursos
6.1 Provisión de recursos	7.1.1 Generalidades 7.1.2 Personal
6.2 Recursos humanos	7.2 Competencia 7.3 Toma de conciencia
6.3 Infraestructura	7.1.3 Infraestructura
6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
7 Realización del producto	8 Operación
7.1 Planificación de la realización del producto	8.1 Planificación y control operacional
7.2 Procesos relacionados con el cliente	8.2 Requisitos para productos y servicios
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	8.2.2 Determinación de los requisitos para productos y servicios
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	8.2.3 Determinación de los requisitos para productos y servicios 8.2.4 Cambios en los requisitos para productos y servicios
7.2.3 Comunicación	8.2.1 Comunicación con el cliente
7.3.Diseño y desarrollo	8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios
7.3.1 Generalidades	8.3.1 Generalidades
7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
7.3.3 Entradas de diseño y desarrollo	8.3.3 Entradas de diseño y desarrollo
7.3.4 Salidas de diseño y desarrollo	8.3.5 Salidas de diseño y desarrollo
7.3.5 Revisión de diseño y desarrollo	8.3.4 Controles de diseño y desarrollo
7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles de diseño y desarrollo
7.3.7 Validación de diseño y desarrollo	8.3.4 Controles de diseño y desarrollo
7.3.8 Transferencia de diseño y desarrollo	8.3.4 Controles de diseño y desarrollo
7.3.9 Control de cambios de diseño y desarrollo	8.3.6 Cambios de diseño y desarrollo 8.5.6 Control de cambios
7.3.10 Archivos de diseño y desarrollo	7.5.3 Control de información documentada
7.4 Compras	8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente

Figura 2. (Continuación)

Numeral en ISO 13485:2016	Numeral en ISO 9001:2015
7.4.1 Proceso de compras	8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente 8.4.1 Generalidades 8.4.2 Tipo y alcance del control
7.4.2 Información de compras	8.4.3 Información para proveedores externos
7.4.3 Verificación del producto comprado	8.4.2 Tipo y alcance del control 8.4.3 Información para proveedores externos 8.6 Liberación de productos y servicios
7.5 Producción y provisión de servicios	8.5 Producción y provisión de servicios
7.5.1 Control de producción y provisión de servicios	8.5.1 Control de producción y provisión de servicios
7.5.2 Limpieza del producto	Ninguno
7.5.3 Actividades de instalación	Ninguno
7.5.4 Actividades de mantenimiento	Ninguno
7.5.5 Requisitos particulares para dispositivos médicos estériles	Ninguno
7.5.6 Validación de los procesos para producción y provisión del servicio	8.5.1 Control de producción y provisión de servicios
7.5.7 Requisitos particulares para la validación de procesos para esterilización y sistemas de barrera estéril.	Ninguno
7.5.8 Identificación	8.5.2 Identificación y trazabilidad
7.5.9 Trazabilidad	8.5.2 Identificación y trazabilidad
7.5.10 Propiedad del cliente	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
7.5.11 Preservación del producto	8.5.4 Preservación
7.6 Control de equipos de seguimiento y medición	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
8 Medición, análisis y mejora	9 Valoración del desempeño 9.1 Seguimiento, medición, análisis y valoración
8.1 Generalidades	9.1.1 Generalidades
8.2 Seguimiento y medición	9.1 Seguimiento, medición, análisis y valoración
8.2.1 Retroalimentación	9.1.2 Satisfacción del cliente
8.2.2 Manejo de quejas	9.1.2 Satisfacción del cliente
8.2.3 Informe a las autoridades de regulación	8.5.5 Actividades posterior a la entrega
8.2.4 Auditoría interna	9.2 Auditoría interna
8.2.5 Seguimiento y medición de procesos	9.1.1 Generalidades
8.2.6 Seguimiento y medición del producto	8.6 Liberación de productos y servicios
8.3 Control de producto no conforme	8.7 Control de salidas no conformes
8.3.1 Generalidades	10.2 No conformidad y acción correctiva
8.3.2 Acciones en respuesta a un producto no conforme detectado antes de la entrega	8.7 Control de resultados de la no conformidad

Figura 2. (Continuación)

Numeral en ISO 13485:2016	Numeral en ISO 9001:2015
8.3.3 Acciones en respuesta a un producto no conforme detectado después de la entrega	8.7 Control de resultados de la no conformidad
8.4 Análisis de datos	9.1.3 Análisis y valoración
8.5 Mejora	10 Mejora
8.5.1 Generalidades	10.1 Generalidades 10.3 Mejora continua
8.5.2 Acción correctiva	10.2 No conformidad y acción correctiva
8.5.3 Acción preventiva	0.3.3 Pensamiento basado en riesgos 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 10.1 Generalidades 10.3 Mejora continua

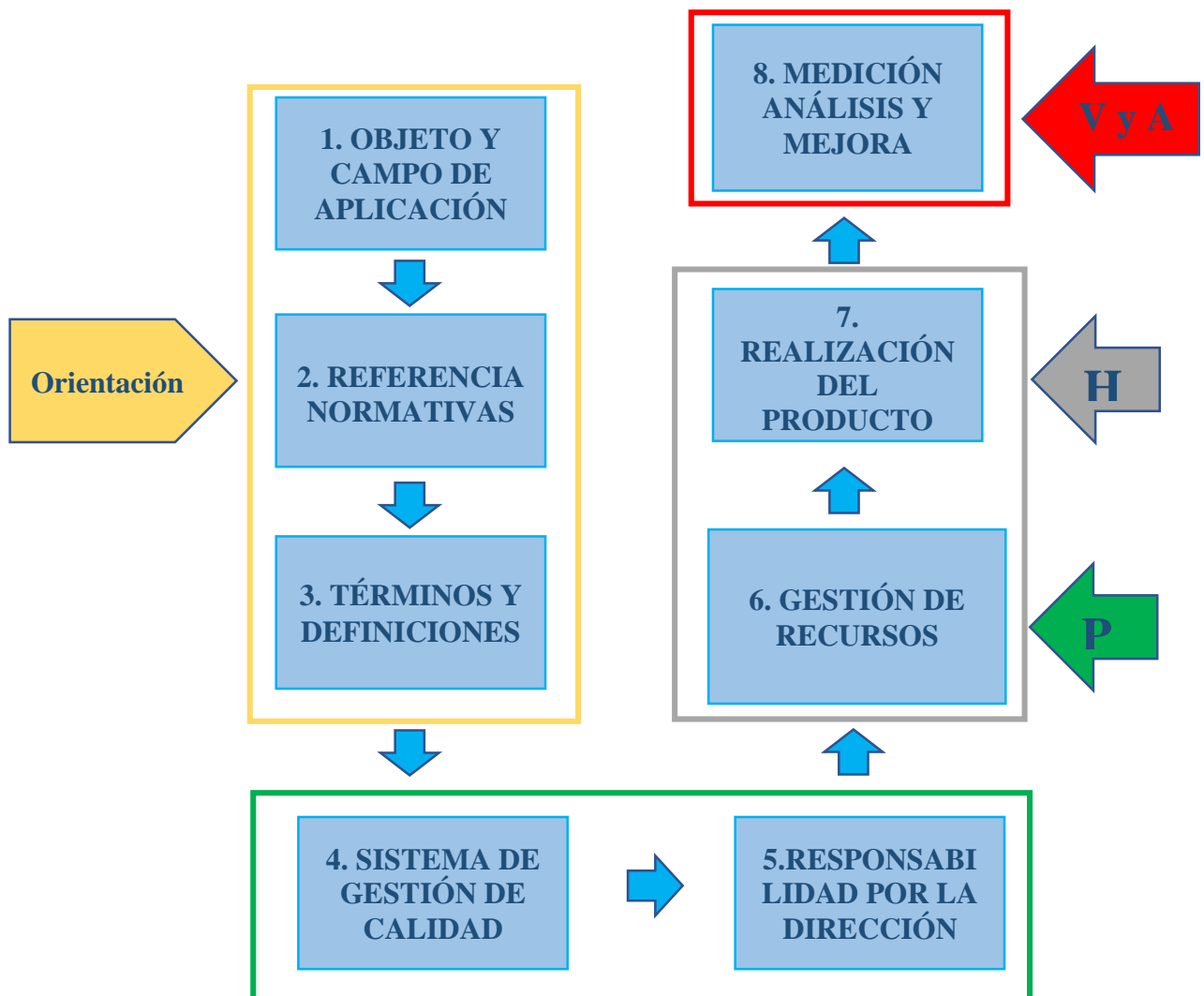
Nota. La anterior tabla describe el comparativo entre la norma NTC-ISO 13485:2016 y la NTC-ISO 9001:2015. Tomado de: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC – (2016) Dispositivos médicos. gestión de la calidad. requisitos para propósitos regulatorios NTC –ISO 13485. El Instituto. (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-, 2016, pág. 35).

Esta norma pretende facilitar la alineación global de los requisitos regulatorios apropiados para sistemas de gestión de la calidad aplicables a las organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. NTC-ISO 13485:2016 incluye algunos requisitos particulares para las organizaciones involucradas en el ciclo de vida de dispositivos médicos y excluye algunos requisitos de la NTC-ISO 9001 que no son apropiados como requisitos regulatorios, es decir: muchas empresas de dispositivos médicos y farmacéuticos tienen requisitos especializados que dificultan la aplicación de algunos de los requisitos de la norma NT- ISO 9001, por lo que la norma NTC-ISO 13485 se desarrolló para satisfacer estas necesidades.

Para dar un mejor entendimiento de la NTC ISO 13485:2016 a continuación describo la estructura de la norma mediante la figura 3.

Figura 3.

Estructura 13485:2016



Nota. La Figura nos ilustra la estructura de la NTC ISO13485:2016, no está ilustrada en la norma colombiana, por eso se ilustra en este medio. Fuente propia. La grafica nos permite ver de manera resumida o especifica todas sus etapas asociando el ciclo PHVA, el nombre de cada cuadro corresponde al contenido (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-, 2016).

La norma NTC ISO 13485:2016 se enfoca en una serie de conceptos y unos lineamientos que en Colombia las organizaciones lo tienden a considerar exclusivamente para fabricación de dispositivos médicos, pero es importante recalcar, que un sistema de gestión de calidad no solo está enfocado en estándares de productos y servicios, también se enfoca en buenas prácticas de gestión con el resultado de alcanzar "la calidad". La confusión, que puede dar entendimiento a que

la norma solo se aplique para fabricación se puede generar por generalizar el numeral 7. Realización de los productos y en específico 7.5.5 Requisitos particulares para dispositivos médicos estériles, pero si tenemos un buen entendimiento de la norma, esta nos enfatiza que, (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-, 2016, pág. 1) Si los requisitos de regulación aplicables permiten exclusiones de los controles de diseño y de desarrollo, esto se puede usar como una justificación para su exclusión del sistema de gestión de la calidad, es decir, que la norma no solo especifica que solo sea para fabricantes de dispositivos médicos, sino que, al existir un requisito regulatorio que intervenga en cualquier etapa del ciclo de vida del dispositivo médico, es totalmente aplicable. A su vez también nos enfatiza:

Si algún requisito de los numerales 6, 7 u 8 de esta norma no es aplicable debido a las actividades que lleva a cabo la organización o a la naturaleza del dispositivo médico para el cual se aplica el sistema de gestión de la calidad, la organización no necesita incluir dicho requisito en su sistema de gestión de la calidad (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-, 2016, pág. 1)

De acuerdo con lo anterior, la norma es totalmente aplicable para empresas que importan y distribuyen Dispositivos Médicos.

2.1 Planteamiento de problema

Distribuidora GLX S.A.S. como empresa importadora y distribuidora de dispositivos médicos, requiere demostrar por medio de la implementación de un estándar internacional, que garantice el control y cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables con un marco regulatorio para garantizar la calidad de los equipos médicos.

El presente documento investigativo tiene como fin presentar un modelo guía ejecutado en el plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC-ISO 13485:2016, cuya finalidad es la de incrementar la seguridad en los procesos de importación y distribución de los dispositivos médicos en Colombia.

Sin la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) óptimo no se está garantizando el cumplimiento regulatorio y cumplimiento de los estándares de calidad que requiere los dispositivos médicos en el mercado, esto teniendo en cuenta (Resolución 4002 de 2007 [Ministerio de la protección social] Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento., noviembre 2 de 2007), el capítulo 3 de la resolución 4002 de 2007 donde especifica que la organización debe cumplir con:

El Aseguramiento de la calidad el cual es un conjunto de acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente de que el dispositivo médico (o servicio) satisface determinadas condiciones de calidad.

El sistema de gestión de la calidad para el almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos importados debe asegurar:

3.1 Que se tomen las medidas necesarias para que en el proceso de importación (traslado de la ciudad de origen a la zona de almacenamiento en Colombia) se mantengan las condiciones que aseguren la calidad de los dispositivos médicos, así como en el transporte de los productos del almacenador al usuario final.

3.2 Que los dispositivos médicos sean vendidos y distribuidos con la debida verificación de que cumplen con los requisitos dados por el fabricante, los contemplados en la normatividad vigente y en el presente manual.

3.3 Que se tomen las medidas adecuadas para asegurar que los dispositivos médicos sean almacenados, acondicionados, distribuidos y manejados de forma tal que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil.

3.4 Que se establezcan procedimientos de auditoría de calidad, mediante los cuales se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-, 2016)

Para Distribuidora GLX S.A.S las problemáticas relacionadas con los puntos anteriores se debe a averías en los productos debido al mal almacenamiento, de los cuales tenemos averías por empaque y averías por productos.

Adicional sistemáticamente no se lleva una trazabilidad por lote o en su debido caso trazabilidad por seriales ver Figura 4.

Figura 4.

Sin trazabilidad por lote o serial


ID Cliente	Ubicación	Descripcion	Lote	Fecha Expiracion	Status de Inventario	Cantidad a Mostrar	Fecha FIFO
GLX	STG-DSP1	NEBULIZADOR HOMELIFE AIRLIFE AN-832	---		1000 - Disponible	30	21/05/2021 15:09:42
GLX	STG-DSP1	PULSOXIMETRO HOMELIFE ADUL.PEDTCCO.AZUL	---		1000 - Disponible	1	11/05/2021 11:33:54
GLX	STG-DSP1	PULSOXIMETRO HOMELIFE ADUL.PEDTCCO.AZUL	---		1000 - Disponible	42	30/03/2021 23:04:13
GLX	STG-DSP1	PULSOXIMETRO HOMELIFE ADUL.PEDTCCO.AMA.	---		1000 - Disponible	53	30/03/2021 23:22:20
GLX	STG-DSP1	PULSOXIMETRO HOMELIFE PDTCCO. ROJO	---		1000 - Disponible	17	05/04/2021 16:47:52
GLX	STG-DSP1	PULSOXIMETRO HOMELIFE ADUL.PEDTCCO.AMA.	---		1000 - Disponible	39	30/03/2021 23:22:20
GLX	STG-DSP1	PULSOXIMETRO HOMELIFE ADUL.PEDTCCO.AZUL	---		1000 - Disponible	55	01/06/2021 13:24:06
GLX	STG-DSP1	PULSOXIMETRO HOMELIFE PEDTCCO.AMARILLO	---		1000 - Disponible	2	17/04/2021 12:23:15
GLX	STG-DSP1	NEBULIZADOR HOMELIFE AIRLIFE AN-832	---		1000 - Disponible	105	21/05/2021 15:09:42
GLX	STG-DSP1	PULSOXIMETRO HOMELIFE PDTCCO. ROJO	---		1000 - Disponible	1	21/05/2021 15:38:41
GLX	STG-DSP1	PULSOXIMETRO HOMELIFE ADUL.PEDTCCO.AZUL	---		1000 - Disponible	200	01/06/2021 13:24:06
GLX	STG-DSP1	PULSOXIMETRO HOMELIFE ADUL.PEDTCCO.AMA.	---		1000 - Disponible	61	30/03/2021 23:22:20
GLX	STG-DSP1	PULSOXIMETRO HOMELIFE ADUL.PEDTCCO.AMA.	---		1000 - Disponible	24	30/03/2021 23:22:20
GLX	STG-DSP1	PULSOXIMETRO HOMELIFE ADUL.PEDTCCO.AMA.	---		1000 - Disponible	9	11/05/2021 11:38:52
GLX	STG-DSP1	NEBULIZADOR HOMELIFE NEBULIFE AN-821	---		1000 - Disponible	102	21/05/2021 15:20:41
GLX	STG-DSP1	NEBULIZADOR HOMELIFE AIRLIFE AN-832	---		1000 - Disponible	27	17/04/2021 12:46:29
GLX	STG-DSP1	NEBULIZADOR HOMELIFE AIRLIFE AN-832	---		1000 - Disponible	83	27/03/2021 22:50:17
GLX	E171111	CONCENTRADOR OXG.DEVILBISS BAT.EXTRAIBLE	2019-07-25		1000 - Disponible	7	01/04/2021 16:37:28
GLX	E0631	CONCENTRADOR OXG.DEVILBISS BAT.EXTRAIBLE	2019-07-25		1000 - Disponible	12	01/04/2021 16:37:28
GLX	E281331	PULSOXIMETRO DRIVE DEDO GRIS MQ3200	202017005		1000 - Disponible	4	03/04/2021 9:54:56

Nota. La Figura evidencia que no se lleva una trazabilidad ya sea por lote o por serial. (Fuente: Indicadores software control de inventario Distribuidora GLX S.A.S)

La problemática a nivel de auditoras se puede concluir al no ver reflejado una solución correctiva ni un seguimiento después de realizadas las mismas, por ejemplo, para la auditoría número 2021040002 se evidenciaron tres (3) No conformidades relacionadas a sucesos no planeados y que tienen un efecto real o potencial sobre la calidad, seguridad, identidad, potencia o eficacia del producto y/o que incumplan las disposiciones legales del producto o afecte la seguridad del consumidor. Ver Figura 5.

Figura 5.

Informe de auditoría

		INFORME DE AUDITORÍA		VERSION:	01
				CODIGO	FAQ-005
				VIGENCIA	20/12/2018
				PAGINA	2 de 2
4. NO CONFORMIDADES					
PROCESO	Tipo No			ACCION CORRECTIVA / PREVENTIVA No.	OBSERVACIONES
	I	II	III		
I-004-AQ V-02 (Instructivo de Mantenimiento de Dispositivos Médicos)	X			1	El personal involucrado tiene conocimiento del respectivo instructivo y por ende la ejecución del mismo, pero no se llevan registros de los reportes técnicos en el formato definido (FAQ-055 (Reporte de Técnico) y de las hojas de vidas de los dispositivos médicos FAQ-053 (Hoja de vida de Dispositivos Médicos). Se evidenció que los reportes técnicos se llevan en otros formatos.
P-037-AQ (Programa de mantenimiento preventivo de dispositivos médicos).	X			2	El personal involucrado tiene conocimiento del respectivo programa y por ende la ejecución del mismo. No se lleva registro de hojas de vida de ningún dispositivo y/o equipo médico, formato creado por la misma área a raíz de su necesidad, desde Octubre de 2019 y con una versión previa de ese formato. Las hojas de vida son un documento es indispensable para la trazabilidad de los dispositivos y/o equipos médicos y a su vez requerimiento por parte de los entes reguladores (Invima y secretaria de salud). Se aclara que no es indispensable que se tenga impreso, con que el documento este digital es suficiente. Tener en cuenta que es un documento que constantemente se actualiza según actividades relacionadas de mantenimiento de los equipos. Es indispensable que esta documentación sea almacenada en el servidor de la compañía, con el objetivo de tener consulta y respaldo de la información.
P-037-AQ (Programa de mantenimiento preventivo de dispositivos médicos).	X			3	En el área de laboratorio de biomédica se evidenció demasiado polvo en la estantería, desorden y basura. No se lleva registro de despeje de línea. Las únicas áreas conformes con limpieza son las de repuestos y recuperación.

Nota. Dentro de las no conformidades evidenciadas en las auditorías de Distribuidora GLX S.A.S se ve reflejado que muchos procesos son fallidos debido a la falta de capacitación. (Fuente: Informes auditorías de Distribuidora GLX S.A.S).

Adicional se debe dar cumplimiento de la resolución (Resolución 4002 de 2007 [Ministerio de la protección social] Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o

Acondicionamiento., noviembre 2 de 2007) correspondiente a tecnovigilancia, el cual para Distribuidora GLX S.A.S no se tiene un proceso de acciones a seguir en caso de identificarse dispositivos médicos con problemas de calidad o seguridad, tales como notificación a afectados y autoridad sanitaria, reparación de daños, recogida de dispositivos médicos y disposición final.

A pesar de que existen programas de Tecnovigilancia, hay programas de capacitación y de sensibilización, controles constantes implementados por el INVIMA, En Colombia, se siguen presentado eventos e incidentes con los dispositivos médicos, solo en lo que va corrido del año 2021 se han presentado 86 alertas sanitarias y 54 informes de seguridad. Para las alertas sanitarias es un número elevado comparado con las cifras del 2020 que fueron 131 alertas sanitarias.

Lo anterior abre a la generación de presunciones, de ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Dónde? Se debe de implementar controles para disminuir los eventos e incidentes adversos y garantizar la calidad de los dispositivos médicos en Colombia.

Por otra parte, según (Abdul Razak, Kamaruddin, Abdul Azid, & Putra Almanar, 2009), Malasia es líder mundial en producción y portación al suministrar el 80 por ciento de la mercado mundial de catéteres y el 70% de los guantes de goma, del cual, los autores afirman que PYMES de ese país implementando la ISO 13485, reforzaron su requisitos regulatorios y pudieron abarcar los mercados de Estados Unidos, Europa, Australia, Canadá y Japón.

Las empresas que actualmente marcan la diferencia cuentan con certificaciones ISO y están en la lupa de los clientes, podemos evidenciarlo en con datos de ISO Survey. (ISO, ISO SURVEY [Archivo en Excel], 2020) Donde podemos evidenciar que en Colombia en los últimos 4 años solo 17 empresas se certificaron en la ISO 13485, un número muy bajo si lo comparamos con países como Alemania, China y Estados Unidos, empresas pioneras en fabricación, distribución y comercialización de Dispositivos Médicos.

Tabla 1.

Numero de certificados ISO 13485 por país a entre 2017 y 2020

Country	Certificates					Crecimiento entre el 2017 y 2020
	2017	2018	2019	2020	PROMEDIO	
Colombia	35	50	48	52	46,25	17
Germany	2500	2233	2743	2703	2544,75	203
China	932	908	2454	3157	1862,75	2225
United States of America	1815	1389	3354	3431	2497,25	1616

Nota. En la table 2 se evidencia el número de certificados de ISO 13485 entre el 2017 a 2020, incluido Colombia y comparado con países #1 en sus continentes. Nótese el incremento de China, país que es líder en fabricación y distribución de dispositivos médicos.

La ventaja de estas empresas certificadas es que cuentan con mecanismos de mejoramiento de la calidad y la competitividad con un resultado de estar siempre pioneras en el mercado. Por lo cual para Distribuidora GLX S.A.S. la implementación de la norma NTC-ISO 13485:2016, se convierte en una herramienta básica para el desarrollo de una dinámica de mejora continua dentro de la organización y que conducirá a la satisfacción de las necesidades del cliente, y servirá como punto de partida para la implementación de otros sistemas de gestión.

2.2 Distribuidora GLX S.A.S

Distribuidora GLX S.A.S con ubicación en Bogotá – Colombia, con un tamaño de 2000 metros cuadrados de instalaciones y un aproximado de 50 empleados es una empresa legalmente constituida a partir de año 2013, nace de la experiencia de los socios LOCATEL, buscando productos médicos que den bienestar y salud al consumidor final. En la actualidad Distribuidora GLX S.A.S es representante de varios fabricantes de importante trayectoria y marcas reconocidas mundialmente.

2.2.1 Misión

Importar y comercializar dispositivos médicos, y otros productos que generen bienestar a la comunidad. Los productos comercializados por nuestra empresa están obligados a cumplir con todas las normas legales y los estándares de calidad exigidos por la normatividad sanitaria vigente para generar seguridad, confianza y fidelidad en nuestros consumidores.

Para ello contamos con el recurso humano capacitado y con la experiencia requerida para el óptimo desarrollo y cumplimiento de los objetivos.

2.2.2 Visión

Estar posicionado en el año 2025 como una empresa líder en la comercialización de diversas modalidades de productos para la salud y el bienestar de nuestros clientes, de óptima calidad y al mejor costo, que cumplan con las necesidades del mercado generando confianza en nuestros consumidores. Así mismo, ser reconocida como una empresa líder en el acondicionamiento y almacenamiento de diversos productos de forma oportuna, segura y confiable.

2.2.3 Política

La política de Calidad de Distribuidora GLX S.A.S. se centra en ofrecer productos y servicios de calidad a bajo costo, generando confianza en sus consumidores, clientes, usuarios y funcionarios. También se enfoca siempre en el bienestar de sus empleados y propiciando espacios seguros, así como ambientes sanos para el buen desempeño de sus funciones.

2.2.4 Objetivos organizacionales

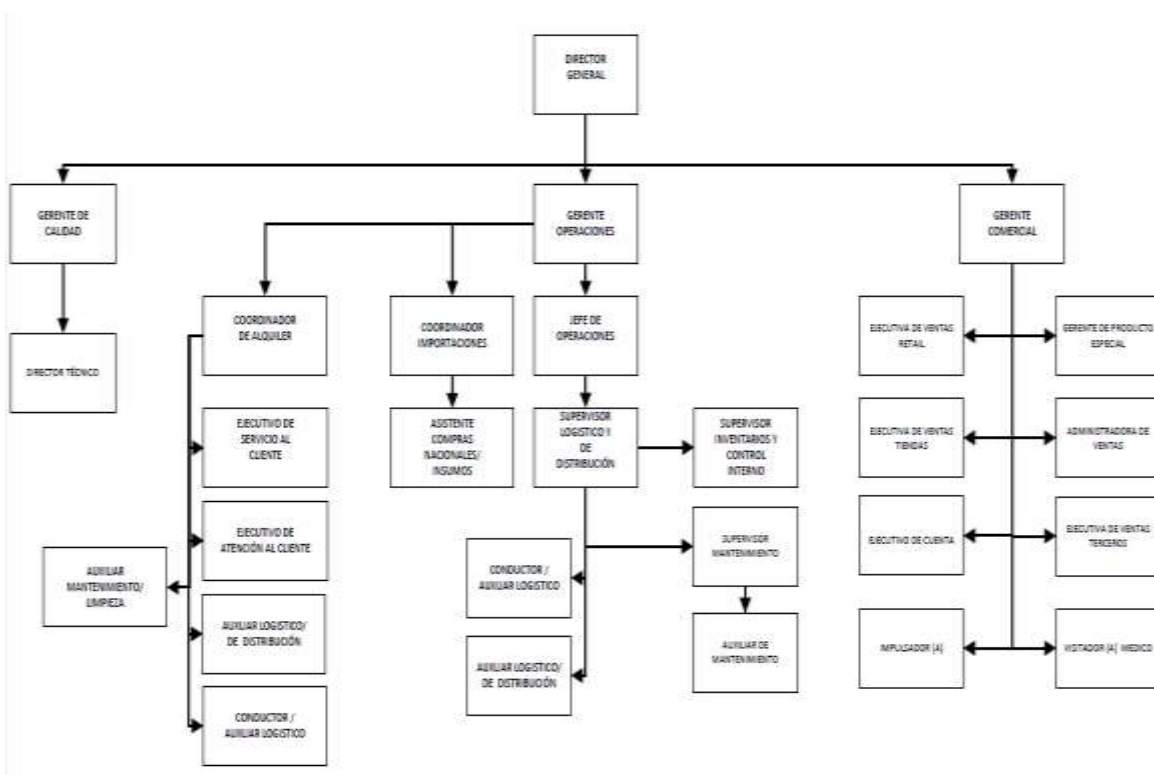
Los objetivos de calidad hacen parte de la Planificación Estratégica del Sistema de Gestión de Calidad, los cuales están alineados con la política.

- Lograr la representación exclusiva de empresas internacionales con productos innovadores, de calidad y seguros.
- Lograr la satisfacción de nuestros clientes en cuanto a las características del producto, oportunidad y servicio, dentro de las especificaciones y las necesidades establecidas.
- Lograr el compromiso de nuestros colaboradores para mantener y mejorar nuestra Política de Calidad.
- Mantener hacia nuestros clientes, usuarios y funcionarios procesos, servicios y productos sencillos y eficaces.
- Comunicación de manera sincera, sencilla, precisa, oportuna y personalizada.
- Anticipamos las necesidades y deseos de nuestros clientes, compañeros y accionistas, para crear formas nuevas y rentables de satisfacción.
- Entregar en el tiempo acordado y ofrecido a nuestros clientes.

2.2.5 Estructura organizacional

Figura 6.

Organigrama Distribuidora GLX S.A.S.



Nota. Organigrama Distribuidora GLX S.A.S, Fuente, Manual de sistema de gestión de calidad de la compañía.

2.2.6 Reglamentación

Como reglamentación aplicable DISTRIBUIDORA GLX S.A.S debe estar certificada bajo la resolución 4002 de noviembre de 2007 (Resolución 4002 de 2007 [Ministerio de la protección social] Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento., noviembre 2 de 2007), la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Adicionalmente cumplimiento del decreto 4725 de diciembre de 2005 la cual reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y cumplimiento de la resolución 4816 de 2008 (Resolución 4816 de 2008 [Ministerio de salud y protección social] Programa Nacional de Tecnovigilancia, Noviembre 27 de 2008, 2008), programa de tecnovigilancia.

2.3 Delimitación y Alcance

El plan de investigación se está llevando a cabo en la empresa Distribuidora GLX S.A.S dedicada a la importación y distribución de dispositivos médicos en la ciudad de Bogotá D.C. ubicada en la Calle 21 No. 68D – 60 Para cumplimiento del proyecto es necesario ir aplicando los conocimientos adquiridos en la especialización de gerencia de la calidad.

Para e lograr resultados concretos y así cumplir con los objetivos propuestos es necesario hacer el presente plan teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

TIEMPO: febrero de 2021 – febrero de 2022

ESPACIO: Qu empresa Distribuidora GLX S.A.S Calle 104 No. 18A-52 Oficina 201 Bogotá, Colombia.

TEMÁTICA: NORMA NTC-ISO 13485:2016.

3. DISEÑO METODOLÓGICO

Según el manual de estructuración del trabajo de grado elaborado por la Fundación Universidad de América, (América, 2021, pág. 4) el trabajo de grado es una aplicación teórico-práctica de los conocimientos, destrezas y competencias adquiridos durante el proceso de formación profesional en todos los niveles, sin embargo, en toda investigación, es necesario que el contenido este determinado y validado por una metodología que constituye la base fundamental de todo estudio.

Para Balestrini:

El diseño metodológico está referido al momento que alude al conjunto de procedimientos lógicos, tecno-operacionales implícitos en todo proceso de investigación, con el objeto de ponerlos de manifiesto y sistematizarlos con el propósito de permitir, descubrir y analizar los supuestos del estudio y de reconstruir los datos, a partir de los conceptos teóricos convencionalmente operacionalizados (Balestrini Acuña, 2006, pág. 125).

En otras palabras, es la estructura metodología para la recolección, clasificación y análisis de la información, el cual permite la interpretación de los resultados en función del problema a investigar.

3.1 Diseño de la investigación

Dado que le objetivo general será diseñar un plan para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en norma NTC-ISO 13485:2016 en Distribuidora GLX S.A.S, se optó por un diseño no experimental que se aplicara de manera transversal, considerando que la investigación tiene un sustento teórico suficiente.

Según la metodología de la investigación de Hernández Sampieri, la investigación no experimental es la que se realiza sin manipular deliberadamente variables; es decir, este tipo de investigación lo que hace es observar fenómenos como tal, como actúan y después analizar sus datos. Estos mismos autores indican que los diseños de investigación transversales recolectan datos en un solo momento

y en un tiempo específico (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014, págs. 125, 154).

3.2 Enfoque de la investigación

El presente plan será diseñado bajo el planteamiento metodológico del enfoque cuantitativo ya que es el que mejor se adapta a las características y necesidades de la investigación y a su vez usara fuentes de información de la norma NTC-ISO 13485:2016.

Enfoque cuantitativo utiliza la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin establecer pautas de comportamiento y probar teorías (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014, pág. 4).

Del enfoque cuantitativo se usará la técnica de recolección de datos y encuestas con el fin de medir la expectativa del plan de implementación de la NTC-ISO 13485:2016.

3.3 Población muestra

La población la población es el conjunto de todos los elementos de interés en un estudio determinado y la muestra es un subconjunto de la población (Anderson, Sweeney, & Williams, 2008, pág. 15).

La población muestra del presente plan hace referencia a todo el personal involucrado en el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Distribuidora GLX S.A.S incluido el personal del operador logístico.

3.4 Muestra y Muestre

La muestra estadística es una parte de la población, o sea, un número de individuos u objetos seleccionados científicamente, cada uno de los cuales es un elemento del universo. La muestra es obtenida con el fin de investigar, a partir del conocimiento de sus características particulares, las propiedades de una población (Mejia, 1969, pág. 9).

En este plan se utilizará el método de muestreo probabilístico ya que para un enfoque cuantitativo las muestras probabilísticas son esenciales en diseños de investigación por encuestas, en los que se pretende generalizar los resultados a una población (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014, pág. 191).

3.5 Técnica recolección de datos

Recolectar los datos implica elaborar un plan detallado de procedimientos que nos conduzcan a reunir datos con un propósito específico (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014, pág. 198).

La técnica para utilizar serán cuestionarios, el cual son el conjunto de preguntas respecto de una o más variables que se van a medir (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014, pág. 217).

3.6 Instrumentos de recolección de datos

Se debe señalar y precisar, de manera clara, y desde la perspectiva metodológica, cuales son aquellos métodos, instrumentos y técnicas de recolección de información, considerando las particularidades y límites de cada uno de éstos, más apropiados, atendiendo a las interrogantes planteadas en la investigación y a las características del hecho estudiado, que en su conjunto nos permitirán obtener y recopilar los datos que estamos buscando (Balestrini Acuña, 2006, pág. 146). De acuerdo a lo anterior, si se determina la instrumentación de recolección de datos, esta debe sintetizar toda labor relacionada a la investigación en base al marco teórico, a su vez, con relación al los objetivos definidos, se empleara técnicas de recolección de información, análisis de documentos, resúmenes de procesos, como una fase tipo diagnóstico de la organización frente a la NTC ISO 13485; es decir, se usará como instrumento de recolección de datos tipo cuestionarios generalizados un diagnóstico, a su vez encuestas, entrevistas o cualquier otra herramienta para validar un estado en específico frente a la NTC-ISO 13485:2016.

3.7 Técnicas de procesamiento de datos

La técnica que se empleará en el procesamiento de datos será la estadística descriptiva, que consiste en un conjunto de procedimientos que tienen por objeto presentar un tamaño de datos utilizando tablas, gráficos y/o medidas tipos resumen (Balestrini Acuña, 2006, pág. 147).

3.8 Herramientas para procesamiento de datos

Las herramientas son el medio físico que nos permite registrar o medir la información (Tamayo, 2004, pág. 149).

Para llevar a cabo la recopilación de los datos que se obtendrán por el diagnóstico de la norma NTC ISO13485 se utilizara el programa Microsoft Excel.

4. RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Como inicio de los resultados de los objetivos, se presenta el respectivo desarrollo del plan para la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) basado en norma NTC-ISO 13485:2016. Este plan se organizó tomando como base para el diseño *Una guía completa para la gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos* de Itay Abuhav (Abuhav, 2018).

4.1 Etapa investigación 1

Para el diseño del plan es de vital importancia que se pueda conocer con claridad la situación de la empresa actual, con el fin de poder desarrollar procesos de mejoramiento, ya que lo que no se conoce no se puede mejorar, razón por la cual, cobra vital importancia poder hacer un diagnóstico organizacional, el cual considera las siguientes actividades descritas en la figura 7.

Figura 7.

Etapa investigación 1

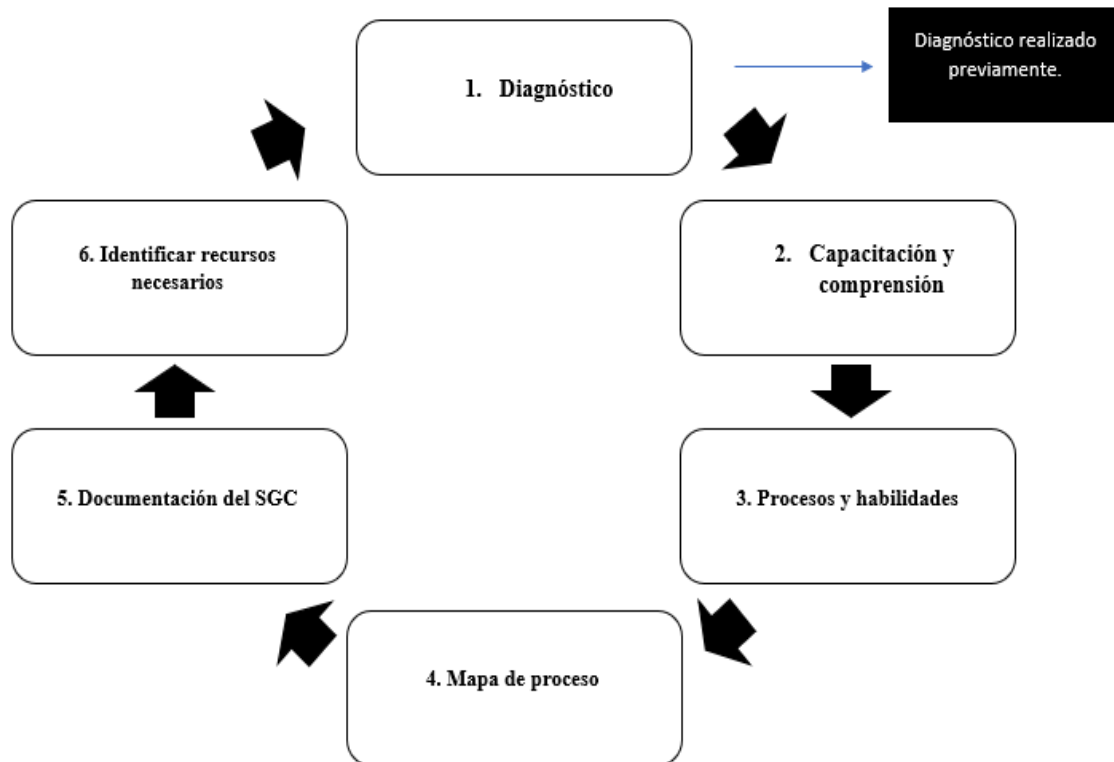
Objetivo específico	Metodología	Técnica de recolección de datos
Realizar un diagnóstico de los elementos actuales de Distribuidora GLX S.A.S.	Uso de entrevistas, observación, cuestionarios con los cuales se recolectaron datos de cada área.	Entrevista personal, observación directa de proceso, procedimientos y registros.
	Procesamiento y análisis de la información. Una vez recolectada la información se procederá a clasificarla y realizar el posterior diagnóstico.	
	Definición de la situación actual de la compañía respecto a los numerales de la norma NTC-ISO 13485:2016, encontrando las fortalezas y falencias de la misma.	

Nota. Describe la actividad y métodos para realizar el diagnóstico de la compañía con respecto a l NTC ISO 13485.

De acuerdo con la evidencia recopilada en la Etapa 1 se procede establecer un plan de trabajo para la implementación de la norma NTC-ISO13485:2016. Ver Figura 8.

Figura 8.

Plan de trabajo para etapa 1



Nota. Primera etapa de diagnóstico de la Distribuidora GLX S.A.S frente a la NTC ISO 13485:2016.

4.1.1 Diagnóstico sobre el cumplimiento con los requisitos de la norma NTC ISO 13485:2016

La etapa 1 de la investigación se inició con entrevistas y cuestionarios al personal de Distribuidora GLX S.A.S. con el fin de recopilar información necesaria frente a la norma a implementar, a su vez se observaron todas las etapas del proceso desde la recepción de los dispositivos médicos en la compañía, pasando por la inspección, acondicionamiento y almacenamiento. Se estableció una herramienta para el procesamiento y posterior análisis de la información. Para evidencia de este resultado se anexa matriz de diagnóstico de cada uno de los numerales de la norma NTC-ISO 13485:2016 (Ver Anexo A).

Como resultado de hallazgos, se estableció un porcentaje de cumplimiento a cada numeral entre un rango del cero por ciento (0%) a un cien por ciento (100%), donde un porcentaje del 0% es definido como el incumplimiento total de los requisitos y un porcentaje del 100% es definido como el cumplimiento. Para el caso de un numeral requiera varios cumplimientos se establecerá un porcentaje de acuerdo con la cantidad de requerimientos.

Teniendo en cuenta lo anterior se presenta el siguiente resultado de acuerdo con cada numeral de la NTC-ISO 13485:2016 (ver table 2)

Tabla 2.

Análisis porcentual cumplimiento de los requisitos NTC-ISO 13485:2016

ítem	Cumplimiento por requisitos NTC-ISO 13485:2016	%
1	4. Sistema de gestión de calidad	75%
2	5. Responsabilidad por la alta dirección	5%
3	6. Gestión de recursos	50%
4	7. Realización del producto	75%
5	8. Medición, análisis y mejora	50%
Cumplimiento General		51%

Nota. Al generar el análisis, se obtuvo un valor del 51%, porcentual de cumplimiento general con los requisitos de la norma NTC-ISO 13485:2016.

Se identificaron exclusiones a los requisitos establecidos por la norma, los apartados 7.3 Diseño y desarrollo, 7.5.5 Requisitos particulares para dispositivos médicos estériles., 7.5.7 Requisitos particulares para la validación de procesos esterilización y sistemas de barreras estériles, 7.5.9.2 Requisitos particulares para dispositivos médicos implantables.

Figura 9.

Numerales excluidos de la norma

Numerales excluidos	
7.3 DISEÑO Y DESARROLLO.	La organización solo importa, acondiciona y distribuye dispositivos médicos.
7.5.5 Requisitos particulares para dispositivos médicos estériles.	La organización no importa, no fabrica, no acondiciona y no distribuye dispositivos médicos que requieran esterilización.
7.5.7 Requisitos particulares para la validación de procesos esterilización y sistemas de barreras estériles.	La organización no realiza procesos de esterilización.
7.5.9.2 Requisitos particulares para dispositivos médicos implantables.	La organización no importa, no fabrica, no acondiciona, no distribuye dispositivos médicos implantables.

Nota. Se describe los numeral excluido los cuales no aplican para Distribuidora GLX S.A.S, recordemos (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-, 2016, pág. 1).

Se identificaron oportunidades de mejora en los siguientes numerales en los numeral 4.2.3 Expedientes de dispositivos médicos, 4.2.4 Control de documentos, 4.2.5 Control de registros, 7.5.8 Identificación, 7.5.9 Trazabilidad y 8.1 Generalidades.

Figura 10.

Oportunidades de mejora

Numerales para oportunidades de mejora	
4.2.3 Expedientes de dispositivos médicos. 4.2.4 Control de documentos. 4.2.5 Control de registros.	Debido a la pandemia, es importante el uso de la documentación de manera digital, con el fin de una rápida aprobación y visualización para las partes interesadas de un documento en específico, igualmente la gestión y diligenciamiento de registros.
7.5.8 Identificación.	Se identifica que se puede mejorar la identificación de producto en cuarentena, producto conforme y NO conforme, producto rechazado y producto para devolución.
7.5.9 Trazabilidad	Mejorar las herramientas digitales para una mejor gestión de la trazabilidad de los dispositivos médicos.
8.1 GENERALIDADES	Mejorar los procesos para el seguimiento, análisis y mejora continua.

Nota. Descripción de las oportunidades posibles oportunidades de mejora.

Se identificaron las siguientes fortalezas en los numerales 4.2 requisitos de la documentación, 6.3 Infraestructura y 7.1 planificación de la realización del producto.

Figura 11.

Fortalezas

Fortalezas	
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	La organización cumple con todos los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad (SGC) así como la documentación exigida por los requisitos legales. Los documentos son controlados, revisados, aprobados, actualizados, identificados y distribuidos de tal forma que se cumple este requerimiento. Se tienen un procedimiento para el control de la documentación y control de registros.
6.3 INFRAESTRUCTURA	La organización cuenta con una infraestructura adecuada para sus correspondientes procesos de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, se cuenta con un cronograma de mantenimiento, limpieza y desinfección periódicos. Se cuenta con un correcto ambiente de trabajo y control de contaminación.
7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	La organización cuenta con actividades documentadas de la labor de inspección para la identificación del estado de calidad de los dispositivos médicos.

Nota. La tabla 7 describe las fortalezas identificadas en el diagnóstico.

A continuación, se evidenciaron las siguiente NO conformidades:

Figura 12.

No conformidades de la organización con respecto a la norma NTC-ISO 13485:2006

No conformidades	
Numeral	No Conformidad
4.1.3 d)	No se realiza un seguimiento, mediciones y/o análisis a procesos del sistema de gestión (SGC).
4.1.4	No son evaluados los cambios que se hacen en los procesos y el impacto que tienen en el SGC, en los DM y en los requisitos legales.
4.1.6	No se registran los riesgos asociados al software.
4.2.1	Faltan documentos asociados a la presente norma.
4.2.5	No existe registros para evidenciar los requisitos del SGC.
5.1	No existe evidencia de comunicados de parte de la alta dirección hacia la organización sobre la importancia de: <ul style="list-style-type: none"> • Satisfacción del cliente.

Figura 12. (Continuación)

No conformidades	
Numeral	No Conformidad
	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos legales aplicables. • Objetivos de la calidad. Revisiones por la alta dirección.
5.2	La alta dirección no proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo del SGC y el mantenimiento del mismo.
5.4.1	Los objetivos de la calidad no están siendo medibles.
5.6	La alta dirección no revisa periódicamente el SGC, a su vez no evalúa oportunidades de mejora o cambio necesarios en el SGC incluida política de calidad y objetivos de la calidad.
6.1	No se mantienen la eficacia del SGC.
6.2	Para determinados cargos, la organización no contempla un referente en educación, formación, habilidades y experiencia.
7.1 c)	La trazabilidad no está correctamente definida para los otros productos.
7.4	No se tienen en cuenta la capacidad del proveedor para suministrar productos que cumplan con requisitos legales. No se realizan evaluación a proveedores. No se evalúa los riesgos que puedan estar asociados, se evidencia por la falta de registros.
7.5.9	No se lleva al pie de la letra el proceso de trazabilidad.
8	No se realiza un seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios en la organización.
8.2.4	Según las no conformidades de las auditorias, no se ejecutan acciones correctivas.
8.2.5	Seguimiento y medición de procesos insuficientes.
8.4	Al no haber medición, lógicamente no se hace un análisis de datos.
8.5	No se tienen en cuenta las acciones preventivas y correctivas para asegurar la eficacia del SGC.

Nota. En la figura 12 se describe las no conformidades identificadas en el diagnóstico

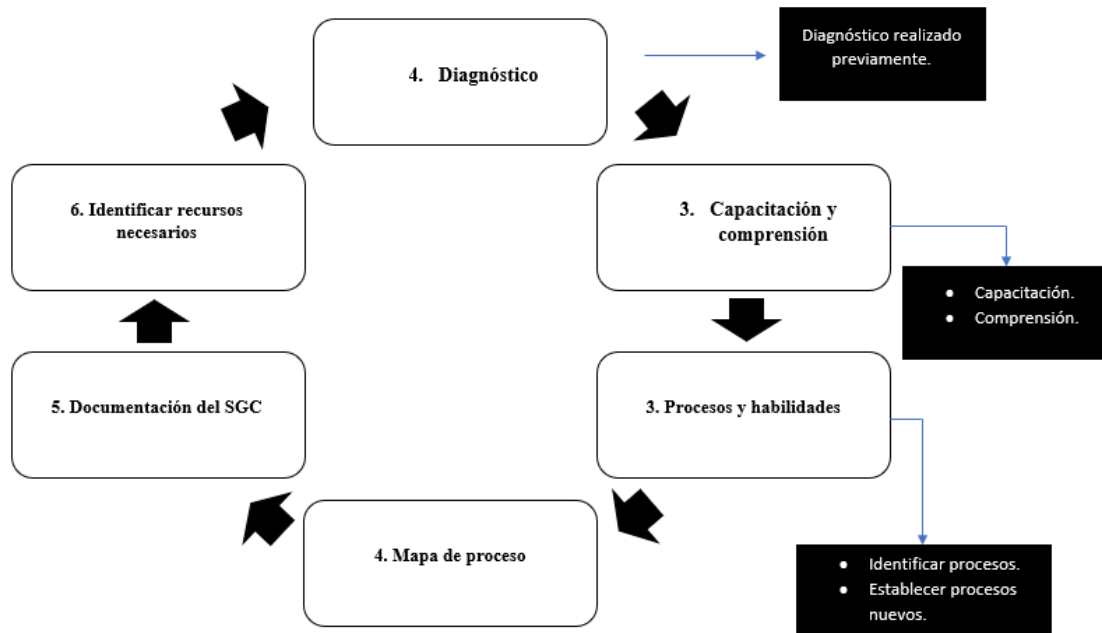
4.2 Etapa investigación 2

Según el diagnóstico, en lo que respecta a todo el numeral 5 RESPONSABILIDAD POR LA DIRECCIÓN, es evidente la ausencia de liderazgo por parte de alta dirección con el sistema de gestión de calidad (SGC), ya que el resultado fue un 5% del incumplimiento con los requisitos de la norma y que recaen sobre el cargo.

Teniendo en cuenta la evidencia anterior se procede a ilustrar el plan de trabajo para la segunda etapa de la implementación de la norma NTC-ISO13485:2016 (Ver grafica 13).

Figura 13

Plan de trabajo para etapa 2



Nota. Segunda etapa para el respectivo plan de implementación.

Distribuidora GLX S.A.S no tiene una planeación definida, no existe evidencia de la toma de decisiones del sistema de gestión de gestión de calidad (SGC) basada en hechos, y el rol de la alta dirección en la planeación y toma de decisiones del sistema de gestión es vago, dudoso e incierto, por tal motivo que se realizó una capacitación a la alta dirección en todo lo que respecta a la norma NTC-ISO 13485:2016. (Ver Anexo 2).

Con el fin de incentivar a la alta dirección sobre la implementación de la NTC-ISO 13485:2016, se le plantea a la alta dirección que al implementar un sistema de gestión de calidad existen beneficios financieros para organización. Beneficios financieros que se alcanzan con la aplicación de los principios de la gestión de la calidad través de una gestión efectiva de los recursos, la implementación de procesos y el uso estructurado del ciclo PHVA con los cuales se identifican planes de acción basados en datos y en la información que resultan de la implementación del enfoque basado en procesos.

Recordemos que un enfoque a procesos se puede considerar como un proceso cualquier actividad que recibe entradas y las convierte en salidas. Con frecuencia, la salida de un proceso constituye directamente la entrada al proceso siguiente (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-, 2016, pág. iii), Es decir: que la organización necesita identificar los procesos relacionados y la interacción entre ellos mismos con el fin de obtener un resultado en específico.

Utilizando herramientas de auto evaluación de la norma (ISO, 10014:2021, 2021)(ver Anexo C) (Descripción de los niveles de madurez), la alta dirección obtuvo un valor de madurez de dos (2) sobre cinco (5), en los 7 principios de calidad que describe la ISO 10014:2021, según cuestionario para la autoevaluación inicial (ISO, 10014:2021, 2021), ver Anexo D, lo que evidencia a Distribuidor GLX S.A.S con un enfoque fundamental para corregir cambios, falta de evidencia de acciones correctivas y baja evidencia de satisfacción del cliente.

Se identifica que la compañía cuenta con procedimientos establecidos para todas las etapas de la vida útil de los dispositivos médicos describiendo los procesos detalladamente, pero se requieren procedimientos adicionales para la implementación de la **Numeral NTC-ISO 13485:2016**.

Figura 14

Procedimientos Distribuidora GLX SAS vs NTC-ISO 13485:2016

Numeral NTC-ISO 13485:2016	SI	NO
4.1.1 Sistema de gestión de calidad	X	
4.2.4 Control de documentos	X	
4.2.5 Control de registros	X	
6.2 Manuales de funciones, plan de selección, inducción y capacitación.	X	
6.3 Documento actividades de mantenimiento en la infraestructura.		X
6.4.1 Reglamento interno de trabajo, dotaciones, normas de higiene, protocolo de bioseguridad	X	
Numeral NTC-ISO 13485:2016	SI	NO
6.4.2 Procedimiento de limpieza	X	
7.1 Gestión del riesgo asociado al producto		X
7.2.2 Requisitos del producto	X	
7.2.3 Disposiciones para comunicación con el cliente	X	

Figura 14. (Continuación)

Numeral NTC-ISO 13485:2016	SI	NO
7.4.1 Proceso de compras	X	
7.5.1 Proceso de producción	X	
7.5.2 Limpieza y desinfección de producto	X	
7.5.3 Actividades de instalación de dispositivos médicos	X	
7.5.4 Actividades de mantenimiento de dispositivos médicos	X	
7.5.6 Procesos de producción y servicios, procedimiento validación software.	X	
7.5.8 Procedimiento identificación de productos	X	
7.5.9.1 Trazabilidad	X	
7.5.11 Preservación del producto (almacenamiento)	X	
8.2 Seguimiento y medición		X
8.2.1 Retroalimentación		X
8.2.2 Manejo de quejas		X
8.2.3 Informe auditorias	X	
8.2.5 Seguimiento y medición del producto (Liberación del producto)	X	
8.3 Producto NO conforme		X
8.3.4 Reprocesos	X	
8.4 Análisis de datos	X	
8.5 Mejora continua	X	

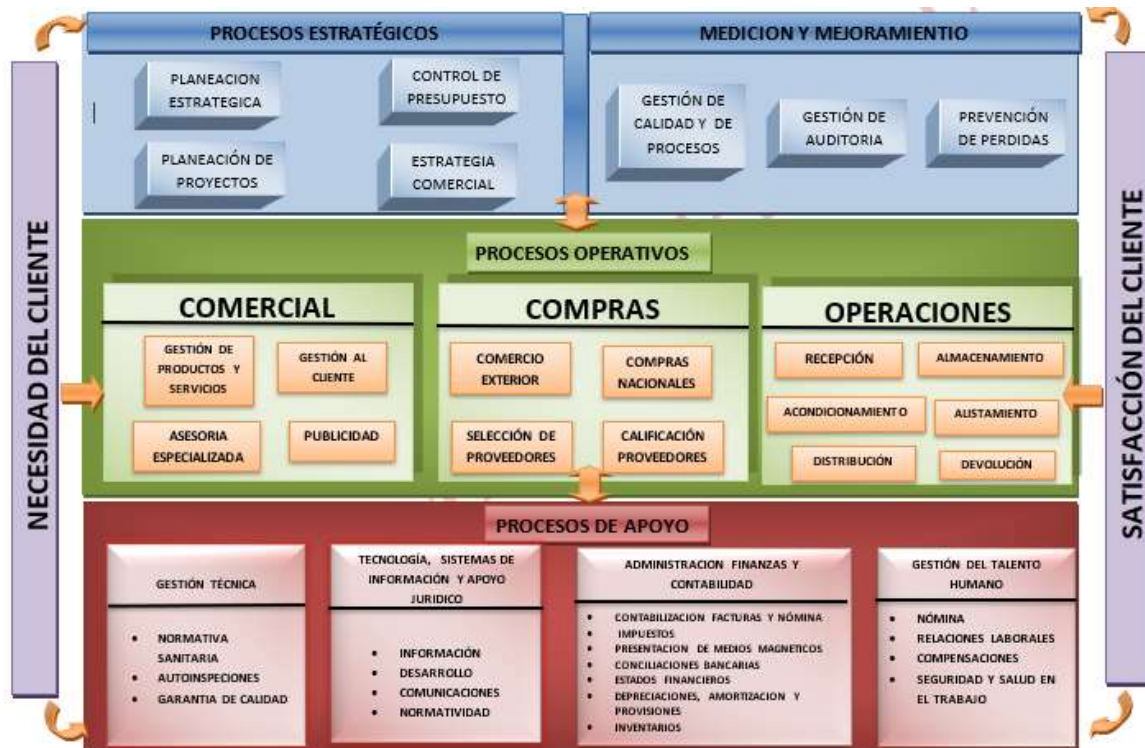
Nota. La figura 14 generaliza los procesos que tiene y los que requiere Distribuidora GLX S.A.S para la norma ISO 13485.

Recordemos que Distribuidora GLX S.A.S es importadora, y distribuidora de dispositivos médicos, por lo cual el proceso para la gestión del riesgo asociado al producto no aplicaría (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-, 2016, pág. 13).

Identificando los procesos con los que cuenta Distribuidora GLX S.A.S y como plan estratégico de establecer los procesos para la implementación de la norma NTC-ISO 13485:2016, se plantean a gerencia y a los líderes de procesos evaluar el mapa de procesos actual, con el fin de agrupar correctamente los procesos que se tienen y los procesos que se requieren. Como resultado tenemos el siguiente mapa de procesos.

Figura 15

Mapa de procesos Distribuidora GLX S.A.S



Nota. Mapa de procesos definido por Distribuidora GLX S.A.S.

El sistema de gestión de calidad que nos propone la NTC-ISO 13485:2016 está enfocada a procesos, lo que nos quiere decir, que además de elaborar o para este caso una mejora al mapa de los procesos actuales, tenemos que definir individualmente los procesos, por lo cual se realizó una caracterización de procesos requeridos. La caracterización del proceso es una herramienta táctica que facilita la descripción del cómo funciona el proceso a través de la identificación de elementos esenciales que permiten la gestión y control de los procesos (Ecuador, 2016) .

La misma referenciación no indica que la caracterización de procesos cumple con los siguientes aspectos:

- Es una fase subsiguiente a la realización del mapa de procesos.
- Realiza un recorrido integral de 360° identificando que, quien, como, cuando y donde.

- Es integral y participativa ya que faculta el involucramiento y compromiso de partes interesadas para el cumplimiento del objetivo en común.
- Permite analizar formas optimización, posibilidades de automatización, detención de riesgos, etc.

Cada mapa de proceso detalla las entradas y salidas, junto con su contenido informativo necesario, para una referencia más concreta, la caracterización de procesos debe tener unos elementos en específico (Ecuador, 2016):

- Identificación del proceso y subprocesos: Nombre del proceso o subproceso que se desea plasmar.
- Responsable del proceso: Persona o grupo de personas que gestionan el proceso (vela por que las actividades del proceso, lo control, realiza seguimiento, divulga cambios y actualizaciones. No necesariamente la persona que ejecuta la actividad.
- Cliente del proceso: Interno y/o externo son quienes reciben las salidas del proceso.
- Objetivo del proceso: Transmitir el logro que se desea alcanzar en la ejecución del proceso.
- Alcance: identificar actividad inicial y final junto con la interactividad de los procesos con las partes involucradas.
- Actividades: Conjunto de operaciones secuenciales que interactúan con el afán de cumplir con el objetivo del proceso. Deben ser clasificadas según el ciclo PHVA. Se debe colocar solo el nombre debido a que la descripción estar en los procedimientos documentos o instructivos.

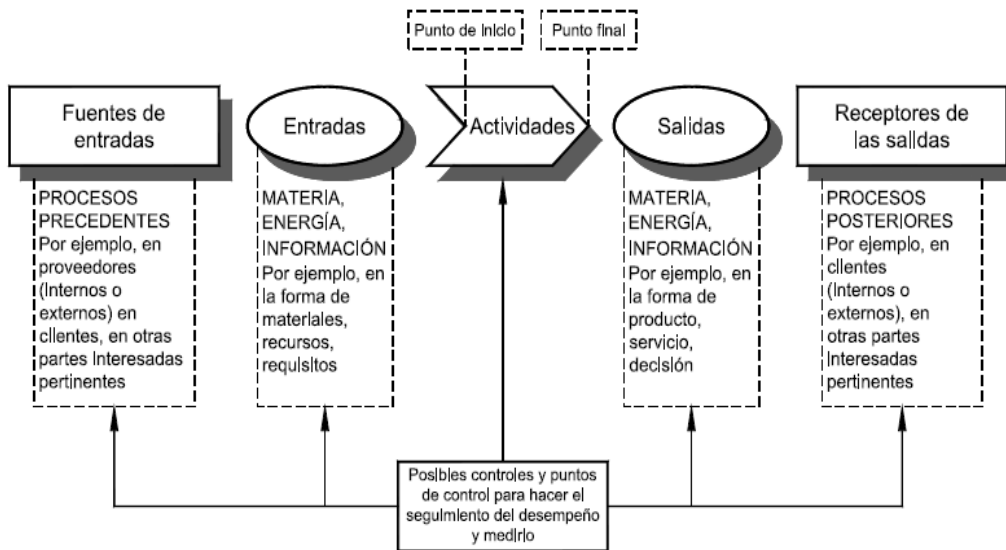
Para las actividades de los procesos se tuvo en cuenta el ciclo PHVA (ISO U. , 2021) y (Patria, 2017) a fin de garantizar el seguimiento, control y planeación así mismo teniendo en cuenta la estructura del SGC y requisitos de la NTC ISO 13485:2016. (ver Figura 3)

- **Entradas:** Información, insumos, necesidades, etc. que son transformadas durante el proceso.
- **Salidas:** Producto obtenido como parte de la transformación de entradas.
- **Recursos:** Elementos Físicos, tecnológicos, humanos para la ejecución del proceso.
- **Mecanismos de control e indicadores:** Medición seguimiento y control que se aplica al proceso junto con sus indicadores.
- **Documentar información:** Se trasmite en los procedimientos.

La siguiente Figura nos ilustra un esquema de cualquier proceso y los elementos que interactúan en este.

Figura 16

Representación esquemática de los elementos de un proceso



Nota. La Figura 16 es la representación e esquemática de los elementos de un proceso (ISO, ISO 9001:2015, 2015, pág. iii), se puede tomar como guía para un formato de caracterización de proceso y aplica para la NTC ISO 13485:2015

4.2.1 Resultados

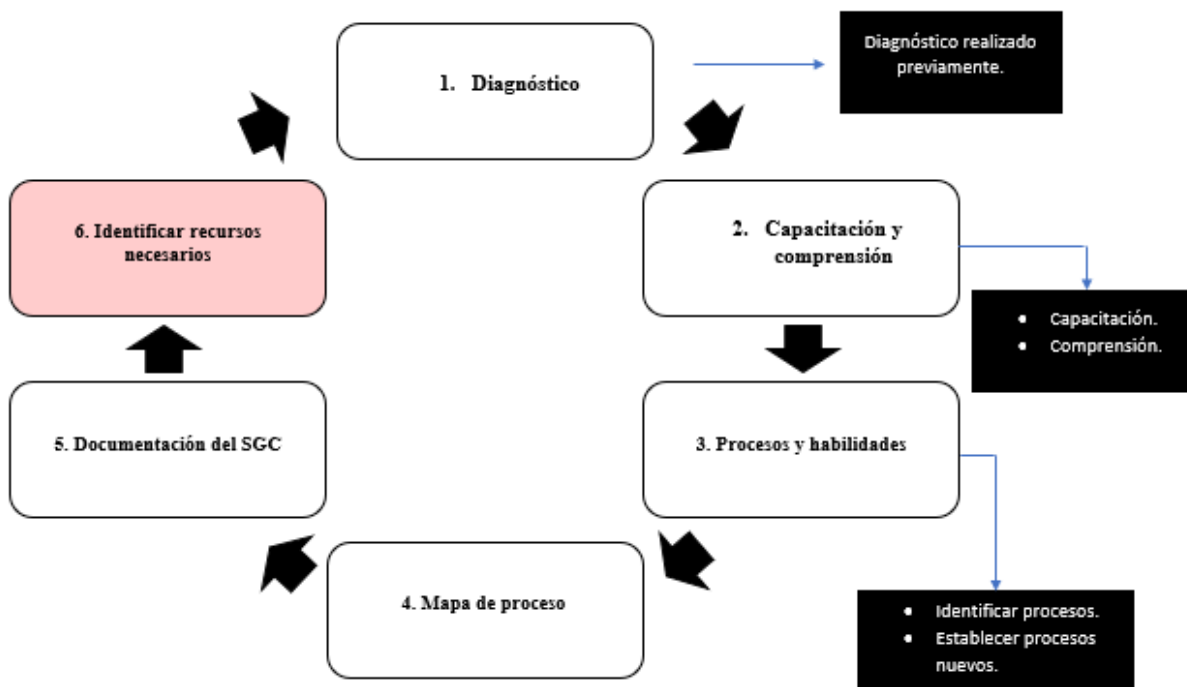
- Teniendo en cuenta el numeral 5.2 Enfoque al cliente de la NTC ISO 13485 (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-, 2016, pág. 9), la alta dirección define que es importante mantener un análisis del mercado permanente con el fin de conocer las necesidad y expectativas del cliente frente a los producto y servicios ofrecidos.
- Si la alta dirección da a conocer la política a la organización, juntos pueden logran un enfoque al cliente y a la calidad, con el fin obtener resultados con el sistema de gestión de calidad.
- La alta dirección comprende que es importante que los objetivos de la calidad no son solo para plasmarlos en un documento, si no que deben ser medibles y hacerles un respectivo seguimiento
- La alta dirección comprende que se debe determine de manera adecuada el personal idóneo para los procesos del sistema de gestión de calidad, a su vez que existan manuales de funciones y que el empleado tenga clara sus funciones.
- la alta dirección identifica quien es el responsable del SGC.
- Debido al COVID 19, muchos cargos pasaron a ser home office, por lo cual se estableció un DRIVE para brindar el acceso los procedimientos, con el fin de mantener la comunicación en la organización.
- La alta dirección en conjunto con los líderes de proceso, estableció que se programaran reuniones con el fin de hacer seguimiento al SGC.
- Se realizó una caracterización de procesos a la responsabilidad por la dirección (ver Anexo) (empresa, s.f.) Se tomara como guía para la caracterización de procesos el formato propuesto por Ingenio Empresa.

4.3 Etapa investigación 3

Para la tercera etapa comenzamos a desarrollar los posibles planes de mejora de acuerdo con los requisitos que la organización no está cumpliendo para la implementación de la norma NTC-ISO 13485:2016 y los cuales identificamos como recursos necesarios en la ilustración del plan de implementación. (Ver Figura 17).

Figura 17

Recursos necesarios para la implementación de la norma NTC ISO 13485:2016



Nota. Tercera etapa para el respectivo plan de implementación.

4.3.1 Recurso humano

Teniendo en cuenta el diagnóstico inicial, para el numeral 6.2 Recursos humanos, la organización no cumple con el requisito, el cual debe asegurar que el personal sea competente en lo referente a educación, formación, habilidad y experiencia, y a su vez para cumplimiento regulatorio del numeral 7.2 c) donde la organización debe cumplir con los requisitos regulatorios aplicables relacionados con el producto, donde el decreto 4725 de 2005, (Decreto 4725 de 2005 [Ministerio

de la protección social] por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano., 26 diciembre de 2005) *por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*, en sus artículos 24, 35 y 39, especifica que la organización debe ofrecer servicio técnico permanente durante la vida útil del dispositivo médicos y a su vez el personal que presta este servicio debe ser tener las siguientes carreras afines como se ilustra en la Figura 7. La organización determino la contratación de un Técnico o tecnólogo en mantenimiento de dispositivos médicos.

Figura 18

Formaciones afines para cumplimiento regulatorio

En este contexto, de conformidad con lo establecido en artículo 39 del Decreto 4725 de 2005, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, teniendo presente el concepto de ingeniería y específicamente de la ingeniería biomédica y además el concepto emitido por la Subdirección de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior del Ministerio de Educación Nacional, definió como ingeniería, tecnología o técnica afin a la Ingeniería Biomédica, los siguientes programas:

Ingenierías Afines	Técnicos, Tecnólogos y Auxiliares Afines
Ingeniería Biomédica	Tecnólogo en Mantenimiento de Equipos Biomédicos
Bioingeniería	Técnico Profesional en Electromedicina
Ingeniería Electrónica Ingeniería Eléctrica	Tecnólogo en ingeniería electrónica, Técnico en Electrónica
Ingeniería Mecatrónica	Técnico profesional en Mantenimiento Electrónico

Nota. Formaciones validades o permitidas por el Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA.

Teniendo en cuenta la problemática, recordemos que Distribuidora GLX S.A.S tiene falencias en la gestión del inventario para los dispositivos médicos, como a su vez la gestión en el almacenamiento de los mismo, por lo cual la organización determino contratar un Analista de inventarios y un auxiliar logístico. Con este recurso se garantiza una correcta trazabilidad de los dispositivos médicos dando cumplimiento al numeral 7.5.9. Trazabilidad (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-, 2016, pág. 23), a su vez la organización a nivel físico y tecnológico de los dispositivos médicos, es decir, la correcta identificación sistemáticamente de un producto disponible, no conforme, en cuarentena u otro estado.

4.3.2 Infraestructura

Teniendo en cuenta la problemática a nivel de infraestructura es importante tener dar cumplimiento al numeral 6.3 c de la NTC-ISO 13485:2016 (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-, 2016, pág. 12) el cual se deben documentar todas las actividades de mantenimiento de la infraestructura, por lo cual se procede a establecer un procedimiento para llevar control de la actividad. Se anexa caracterización del correspondiente proceso (Ver Anexo F).

4.3.3 Recursos documentales

Como se identificó en el diagnóstico inicial, en la tabla 8 se evidenciaron los procedimientos con que cuenta Distribuidora GLX S.A.S y los que requiere para la implementación de la NTC ISO 13485:2016 por lo cual se documentaron los siguientes procedimientos:

- 1.Procedimiento para el mantenimiento infraestructura.
- 2.Procedimiento para la gestión del riesgo asociados al producto.
- 3.Procedimiento de seguimiento y medición.
4. Manejo de quejas y reclamos.
5. Producto no conforme.

4.3.4 Recursos tecnológicos

En el diagnóstico inicial se evidencio que la compañía no realiza una correcta trazabilidad de los dispositivos médicos en lo que refiere a tener una base de datos de lotes y fechas de vencimiento (si aplica) con el fin de realizar un seguimiento en específico, cumplir como el numeral 7.5.9 Trazabilidad de la NTC ISO 13485 (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC-, 2016, pág. 23), cumplimiento regulatorio donde la organización el requisito regulatorio nos dice (Resolución 4002 de 2007 [Ministerio de la protección social] Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento., noviembre 2 de 2007):

<<deben generar mecanismos que permitan hacer seguimiento al dispositivo médico (incluyendo servicio técnico) lo que implica la posibilidad de seguir el historial, utilización o localización de un lote o serie específico o actividad por medio de procedimientos y registros documentados para la identificación, localización y seguimiento de un dispositivo médico o varios de un lote o serie.

Tanto los importadores como los comercializadores de dispositivos médicos deben garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos, de tal modo que sea posible determinar el destino final de un lote específico de dispositivo médico, para efectos de los programas de vigilancia correspondientes a la autoridad sanitaria.

En el establecimiento que se almacenen dispositivos médicos se deben establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo.

De igual forma, se deben mantener registros sobre la distribución de dispositivos médicos que incluyan ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido, con el fin de facilitar el seguimiento a un lote determinado para, en caso de ser necesario, atender una queja o retirar lotes y dispositivos médicos del mercado (Resolución 4002 de 2007 [Ministerio de la protección social] Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento., noviembre 2 de 2007)>>

De acuerdo con lo anterior se lleva un consenso con el área de operaciones para utilizar como recurso tecnológico el software de operaciones (WMS), el cual tiene la opción de incluir lote y fecha de vencimiento (Si aplica) de los dispositivos médicos, incluyendo estos datos, se puede realizar una trazabilidad sistemática de los dispositivos médicos al momento de su recepción, inspección, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento y despacho. En el despacho, mediante un documento digital, especifica el destino final del dispositivo médico. Como respaldo, se lleva una trazabilidad paralela hasta la etapa de liberación del dispositivo médico utilizando

como recurso hojas de cálculo de Google. También se realizó la caracterización de proceso para el proceso de trazabilidad (Ver Anexo G)

Para validar la funcionalidad del software como recurso de la trazabilidad se procede a realizar un Retiro del mercado, el cual consiste en un simulacro de retiro de producto del mercado (Resolución 4002 de 2007 [Ministerio de la protección social] Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento., noviembre 2 de 2007, pág. 19), (ver Anexo H).

4.3.5 Recursos financieros

A continuación, se detallan los recursos financieros para la implementación de la NTC ISO 13485:2016. La información se describe mediante tablas, las cuales tienen la descripción del concepto y el valor anual.

Al hacer un análisis de los costos de la No calidad correspondiente al año 2021, se evidencio un costo de \$196.000.000, costos relacionados con quejas, gestión de inventarios, reprocesos, devoluciones por producto no conforme, devoluciones por incumplimiento de pedidos, garantías y capacitaciones.

En la siguiente tabla se podemos observar las respectivas cifras.

Tabla 3.

Costos relacionados con la no calidad

Concepto	Costo año 2021
Quejas	\$ 11.000.000
Gestión de inventario	\$ 70.000.000
Reprocesos	\$ 4.000.000
Devoluciones por producto no conforme.	\$ 8.000.000
Devoluciones por incumplimiento de pedidos.	\$ 60.000.000
Garantías	\$ 40.000.000
Capitaciones	\$ 3.000.000
Total	\$ 196.000.000

Nota. La tabla describe los costos de la No calidad.

La tabla 3 muestra los costos que tendría el recurso humano en el año requerido para la implementación de la NTC ISO 13485:2016, según salario un salario establecido por la alta dirección de \$ 1.200.000

Tabla 4.

Costos para recurso humano

Concepto	Costo Anual
Tecnólogo en mantenimiento de equipos biomédicos.	\$ 19.992.732
Tecnólogo (Analista de inventarios).	\$ 19.992.732
Total	\$ 39.985.464

Nota. Cifras porcentuales anuales

La tabla 4 describe los costos para el mantenimiento de la infraestructura, el cual solo aplica capacitación ya que la operación en la bodega se tiene con un tercero, el tercero se encarga del mantenimiento general de la misma, incluido limpieza y desinfección, mantenimiento de iluminación, mantenimiento equipos prevención de incendios y entre otros.

La tabla 8 describe el recurso financiero establecido por la alta dirección para la implementación y mantenimiento de la de norma, a su vez se tiene en cuenta unos costos de prevención o imprevistos y el salario del gerente de calidad, negociado en un salario mensual de \$3.000.000.

Tabla 5.

Costos para implementación y mantenimiento de la norma NTC ISO 13485:2016

Concepto	Costo Anual
Inversión para el plan (Certificador)	\$ 10.000.000
Costos de prevención o imprevistos	\$ 5.000.000
Responsable Gerencia de la calidad (Implementación, mantenimiento y/o aseguramiento conforme del SGC)	\$ 27.817.200
Capacitación	\$500.000
Total	\$ 33.327.200

Nota. Se describen los valores de la inversión para el certificador, costos de prevención, el profesional que la calidad y respectivas capacitaciones.

4.3.6 Medición, análisis y mejora

Para dar cumplimiento del numeral 8. de la norma NTC ISO13485:2016, la organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios.

En los que respecta a la conformidad del producto, la organización tiene establecidos procesos para validar conformidad del mismo, como mejora del proceso, al finalizar el acondicionamiento del producto, se debe etiquetar en cada empaque, según el estado de calidad del producto (Aprobado, cuarentena, rechazo, no conforme, devolución). Cada estado tiene un color específico para una fácil identificación Ver Figura 19 y 20.

Figura 19

Identificación de la conformidad de los dispositivos médicos

14	RELIZAR INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO	<p>en caso de encontrarse todo dentro de parámetros.</p> <p>En caso de encontrar alguna novedad, el inspector de calidad debe poner en el espacio de observación, la novedad presentada y devolver la estiba para su inspección al 100% El inspector de calidad debe firmar el rotulo de producto acondicionado, indicando si se aprueba o rechaza.</p> <p>Realizar revisión de saldos, sobrantes y/o rechazado del proceso.</p> <p>Para el producto de la línea importados DISTRIBUIDORA GLX S.A.S, después de la inspección por parte de calidad de BLU, la Dirección técnica DISTRIBUIDORA GLX S.A.S determina el estado de cuarentena, aprobado, rechazado o devolución; rotulando con el respectivo sticker.</p>	Inspector de calidad	<p>AL-OB-BL-FO-68 *Formato Batch Record</p> <p>Rotulo producto acondicionado</p>
----	---	--	----------------------	--

Nota. Inspección de dispositivo médico, del cual se requieren unos determinados estados.

Figura 20

Estados de la calidad de los dispositivos médicos



Nota. Estado de la calidad para dispositivos médicos según su estado bajo una inspección técnica.

En lo que corresponde al aseguramiento de la conformidad y eficacia del sistema de gestión de calidad, se establece como responsable al director técnico y se estipula en el manual de funciones del respectivo cargo. Ver Figura 21.

Figura 21.

Manual de funciones dirección técnica, asegurar la conformidad del sistema de gestión de calidad

	MANUAL DE FUNCIONES DIRECTOR TÉCNICO	VERSION: 02
		CODIGO: M-012-AQ
		VIGENCIA: 08-10-2021
		PAGINA: 4 de 5

RESPONSABILIDADES

1. Entregar a los clientes la información técnica y especificaciones para el almacenamiento y acondicionamiento de los productos.
2. Asegurar la conformidad y mantener la eficacia del sistema de gestión de calidad (SGC).

Nota. Manual de funciones director técnico Distribuidora GLX S.A.S

4.4 Resultados

- Se establecen recursos iniciales.
- Se realizó caracterización de procesos para el seguimiento y medición del SGC (Ver Anexo I), así como la caracterización del mantenimiento de la infraestructura y el proceso de trazabilidad.
- La norma NTC ISO 13485 especifica el requisito para manejo de producto no conforme del cual se realizó su respectiva caracterización. (Ver Anexo J).
- ¡Importante! enfatizar que Distribuidora GLX S.A.S tenía falencias a la hora de realizar seguimiento a las auditorias, por lo cual se realizó la caracterización de proceso para el proceso de auditoría y mejora, con el fin de hacer seguimiento y medición a las acciones preventivas y correctivas (Ver Anexo K y Anexo L).

5. CONCLUSIONES

Es importante entender cómo se comporta la Norma ISO 13485 a nivel Internacional, ya que no puede dar una orientación y justificación para implementarla.

El éxito de un sistema de gestión de calidad depende del liderazgo, importante tener líderes para cada proceso establecido.

La herramienta tipo diagnóstico nos permite realizar una validación puntal de cada numeral de norma ya que se usa como metodología pregunta cerrada que son muy similares, casi igual a las de las auditorías de tercer nivel.

Con el plan de implementación del Sistema de Gestión de Calidad de la NTC ISO 13485:2016 permitió que la compañía estructurara procesos nuevos y proceso con los que ya contaba, resaltando que es importante conocer las entradas y salidas de los mismos.

Comprometer a las partes interesadas va ayudar al SGC por eso, como dice la Norma, es importante mantener la comunicación de la organización para que exista participación constante.

Los objetivos de calidad deben ser medibles y acordes a la realidad.

Es importante la protección de la información, el seguimiento y control de la misma, ya que de eso depende la información a nivel de procesos de la compañía, también nuestra evidencia para los entes reguladores.

El seguimiento y medición debe ser una tarea constante en una organización con in SGC, estas mediciones deben ser con indicadores. Importante la ejecución auditoría internas y realización el respectivo seguimiento a las acciones preventivas y correctivas, gracias a ellas se pueden evidenciar los errores en los procesos del SGC de la organización

A manera de recomendaciones

Para los que quieran implementar un sistema de gestión de calidad, se recomienda que se pregunten: ¿Por qué? ya que, si sus argumentos no están alineados con la dirección estratégica, el resultado no va ser sostenible e ineficaz.

Es importante el compromiso por parte de la alta dirección con respecto al sistema de gestión de calidad, pero ese compromiso debe ser constante, con revisiones periódicas, para que se garantice la eficacia del sistema, evaluado cambios externos en el mercado y posibles cambios que se requieran a nivel interno de la organización.

La capacitación periódica del personal es fundamental para el SGC, cuando se realiza una sensibilización constante de la importancia del SGC se van creando rutinas las cuales a futuro hacen que incluir proceso o actividades nuevas no sean tomadas de mal manera, crea conciencia de que siempre van a existir cambio para mejorar.

Se recomienda el uso de este plan como guía de implementación para la NTC ISO13485:2016.

Se recomienda que la caracterización de procesos y la estructura de los procedimientos sean tengan información muy específica y/o puntal, ya que permiten facilitar las capacitaciones y la mejora continua. Tratar de usar imágenes, diagramas de flujo, videos, guías rápidas, entre otros.

BIBLIOGRAFÍA

- Abdul Razak, I. H., Kamaruddin, S., Abdul Azid, I., & Putra Almanar, I. (2009). (PAPER). En Implementation reference model from the Malaysian SMEs medical device industry. Malasia: School of Mechanical Engineering, Universiti Sains Malaysia.
- Abuhav, I. (2018). A Complete Guide to Quality Management in the Medical Device Industry. CRC Press.
- América, F. U. (2021). Manual Estructuración del trabajo de grado. Colombia.
- Anderson, D., Sweeney, D., & Williams, T. (2008). En Estadística para administración y economía. CENGAGE Learning.
- Balestrini Acuña, M. (2006). En M. Balestrini, Como se elabora el proyecto de investigación. Consultores Asociados.
- Decreto 4725 de 2005 [Ministerio de la protección social] por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. (26 diciembre de 2005). Colombia.
- Ecuador, P. U. (2016). Control de procesos. <https://puceapex.puce.edu.ec/web/>.
<https://puceapex.puce.edu.ec/web/cev/caracterizacion-del-proceso/#:~:text=La%20caracterizaci%C3%B3n%20del%20proceso%20es,y%20control%20de%20los%20proceso.>
- ingenioempresa (s.f.). Planificación táctica características de procesos <https://www.ingenioempresa.com/planificacion-tactica-caracterizar-proceso>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. (2014). Metodología de la investigación. McGraw-Hill.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC-. (2016). Dispositivos médicos. gestión de la calidad. requisitos para propósitos regulatorios NTC –ISO 13485. El Instituto. El Instituto.
- International Organization for Standardization -ISO-. (2015). ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad requisitos.

- International Organization for Standardization -ISO-.. (2015). NTC ISO 9000:2015. ISO, Sistemas de gestión de la calidad fundamentos y vocabulario.
- International Organization for Standardization -ISO-.. (2020). ISO Survey [Archivo en Excel]: <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>
- International Organization for Standardization -ISO-.. (2021). 10014:202 Gestión de una organización para resultados de calidad — orientación para obtener beneficios financieros y económicos.
- International Organization for Standardization -ISO-., U. (1 de Junio de 2020). Caracterización de Procesos ISO 9001 de un empresa ejemplo de gestión de calidad flujo de procesos. [video Youtube]: https://www.youtube.com/channel/UCoROlfvxd91EwBpaPGQ_phw
- International Organization for Standardization -ISO-., U. (Junio de 2021). Obtenido de <https://www.youtube.com/watch?v=kfcQeNGWvWw&t=277s>
- Mejia, N. G. (1969). Algunos conceptos de muestreo.
- Patria, A. D. (2017). Caracterización y documentación de los procesos de apoyo del sistema de gestión de calidad del centro de investigación y desarrollo tecnológico. Universidad de los Llanos.
- Resolución 4002 de 2007 [Ministerio de la protección social] Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento. (noviembre 2 de 2007). Colombia.
- Resolución 4816 de 2008 [Ministerio de salud y protección social] Programa Nacional de Tecnovigilancia, Noviembre 27 de 2008. (2008). Colombia.
- Tamayo, M. (2004). En El proceso de la investigación científica. Limusa, Noriega Editores.

ANEXOS

ANEXO 1 .

DIAGNÓSTICO DEL SGC DE DISTRIBUIDORA GLX S.A.S FRENTE A LA NORMA ISO 13485:2016

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485						
Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD						
4.1	Requisitos generales					
4.1.1	La organización debe...					
		¿La organización documenta su sistema de gestión de la calidad y mantiene su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma y con los requisitos regulatorios aplicables?	X			
		¿La organización establece, implementa y mantiene cualquier requisito, procedimiento, actividad o acuerdo que esta norma exija que se documente, o los requisitos regulatorios aplicables?	X			
		¿La organización documenta los roles asumidos por ella de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables?	X			
	NOTA: Los roles asumidos por la organización pueden incluir el de fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor.					Rol como importador y distribuidor de dispositivos médicos bajo requisitos regulatorios
4.1.2	La organización debe...					

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	a)	¿Se determinan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y la aplicación de estos procesos en toda la organización, teniendo en cuenta los roles asumidos por la organización?	X			
	b)	¿Se aplica un enfoque basado en el riesgo, para controlar los procesos apropiados necesarios para el sistema de gestión de la calidad?			X	No existe una gestión de riesgo
	c)	¿Se determina la secuencia e interacción de estos procesos?	X			
4.1.3	Para cada proceso del sistema de gestión de la calidad, la organización debe:					
	a)	¿Se determinan los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces?	X			
	b)	¿Se asegura la disponibilidad de recursos y la información necesaria para apoyar la operación y seguimiento de estos procesos?	X			
	c)	¿ Se implementan las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y mantener la eficacia de estos procesos?	X			
	d)	¿Se hace seguimiento, se llevan a cabo las mediciones apropiadas y se analizan estos procesos?			X	

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	e)	¿ Se establecen y mantienen los registros necesarios para demostrar la conformidad con la presente norma y el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables (véase el numeral 4.2.5)?	X			
4.1.4	La organización debe gestionar estos procesos del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de esta norma y con los requisitos regulatorios aplicables. Los cambios que se hagan a estos procesos se deben...					
	a)	evaluar para determinar su impacto en el sistema de gestión de la calidad			X	
	b)	evaluar para determinar su impacto en los dispositivos médicos producidos dentro de este sistema de gestión de la calidad;			X	
	c)	controlar de acuerdo con los requisitos de esta norma y con los requisitos regulatorios aplicables.			X	
4.1.5	Cuando la organización decide contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, se debe hacer seguimiento y asegurar el control sobre estos procesos. Para los procesos contratados externamente, la organización debe conservar la responsabilidad por la conformidad con la presente norma y con los requisitos del cliente y los regulatorios aplicables. Los controles deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad de la parte externa para cumplir los requisitos de acuerdo con el numeral 7.4. Los controles deben incluir acuerdos de calidad escritos.					
		¿La organización realiza seguimiento y aseguramiento de los procesos contratados externamente?	X			

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		¿Para los servicios contratados externamente, la organización conserva la responsabilidad por la conformidad de la norma, requisitos del cliente y requisitos regulatorios?	X			
		¿Se establecen acuerdos de calidad escritos?	X			
4.1.6	La organización debe documentar procedimientos para la validación de la aplicación de software usado en el sistema de gestión de la calidad. Las aplicaciones de este software se deben validar antes de su uso inicial, y según sea apropiado, después de que se realicen cambios en el software o en su aplicación.					
		¿La organización cuenta con software para validar el sistema de gestión de la calidad?	X			
		¿Se valida el uso del software antes, durante y después de su uso?	X			
	El enfoque específico y las actividades asociadas con la validación y revalidación del software deben ser proporcionales al riesgo asociado con el uso del software. Se deben mantener registros de estas actividades (véase el numeral 4.2.5).					
		¿Se mantienen los registros que evalúan los riesgos asociados al software?			X	
4.2	Requisitos de la documentación					
4.2.1	Generalidades	La documentación del sistema de gestión de la calidad (véase el numeral 4.2.4) debe incluir:				
	a)	¿Se tienen documentadas de la política de la calidad y de los objetivos de la calidad?	X			
	b)	¿La organización tiene un manual de la calidad documentado?	X			

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	c)	¿La organización tiene los procedimientos documentados y los registros exigidos en la presente norma?			X	
	d)	¿La organización tiene los documentos, incluidos los registros, que la organización ha determinado como necesarios para asegurar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos?	X			
	e)	¿La organización cuenta con otra documentación especificada en los requisitos regulatorios aplicables?	X			
4.2.2	Manual de la calidad	La organización debe documentar un manual de la calidad que incluya:				
	a)	el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluidos los detalles y justificación de cualquier exclusión o no aplicación.	X			
	b)	los procedimientos documentados para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a ellos	X			
	c)	una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad	X			
		El manual de la calidad debe presentar la estructura de la documentación usada en el sistema de gestión de la calidad.	X			
4.2.3	Expedientes de dispositivos médicos	Para cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos médicos la organización debe establecer y mantener uno o más expedientes que contengan o hagan referencia a documentos generados para demostrar conformidad con los requisitos de la presente norma y el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		El contenido de los expedientes debe incluir lo siguiente, entre otros:				
	a)	Una descripción general del dispositivo médico, su uso/propósito previsto y el etiquetado, incluidas las instrucciones de uso	X			
	b)	las especificaciones del producto	X			
	c)	las especificaciones o procedimientos para fabricación, empaque, almacenamiento, manejo y distribución	X			
	d)	los procedimientos para medición y seguimiento	X			
	e)	según sea apropiado, requisitos de instalación	X			
	f)	según sea apropiado, procedimientos de mantenimiento	X			
4.2.4	Control de documentos	Se deben controlar los documentos exigidos en el sistema de gestión de la calidad. Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar de acuerdo con los requisitos del numeral 4.2.5.				
		En un procedimiento documentado se deben definir los controles necesarios para				
	a)	revisar y aprobar los documentos con relación a su adecuación antes del uso	X			
	b)	revisar, actualizar cuando sea necesario y aprobar los documentos	X			
	c)	asegurarse de que el estado de la revisión actual y que los cambios en los documentos estén identificados	X			

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	d)	asegurarse de que las versiones vigentes de los documentos aplicables estén disponibles en los lugares de uso	X			
	e)	asegurarse de que las versiones permanezcan legibles y fácilmente identificables	X			
	f)	asegurarse de que se hayan identificado los documentos de origen externo que la organización ha determinado que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, y que su distribución está controlada	X			
	g)	prevenir el deterioro o pérdida de documentos	X			
	h)	prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y llevar a cabo su identificación adecuada.	X			
		La organización debe asegurarse de que los cambios en los documentos sean revisados y aprobados ya sea por la función que da la aprobación original, o por otra función designada que tenga acceso a la información básica pertinente en la cual basar las decisiones.				
		¿La organización se asegura de que los cambios en los documentos sean revisados y aprobados por el líder del proceso y por la persona designada con acceso a la información de la documentación?	X			
		La organización debe definir el período durante el cual se debe conservar al menos una copia de los documentos obsoletos. Este periodo debe asegurar que los documentos de fabricación y ensayos de los dispositivos médicos estén				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		disponibles durante el tiempo de vida de estos, definido por la organización, pero no inferior al período de retención de cualquier registro resultante (véase el numeral 4.2.5), o según se especifique en los requisitos regulatorios aplicables.				
		¿La organización define el tiempo para conservar los documentos obsoletos?	X			
		¿La documentación pertinente a dispositivos médicos y/o equipos médicos es preservada durante el tiempo de vida del mismo?	X			
4.2.5	Control de registros	Se deben mantener registros que proporcionen evidencia de la conformidad con los requisitos y de la operación efectiva del sistema de gestión de la calidad.				
		¿La organización mantiene registros para evidenciar los requisitos del SGC?			X	
		La organización debe documentar los procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la seguridad e integridad, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.				
		¿La organización documenta los procedimientos y controles para la identificación, almacenamiento, la seguridad e integridad, la recuperación, el tiempo de retención y disposición de los registros?	X			
		La organización debe definir e implementar métodos para la protección de la información confidencial sobre salud, contenida en los registros, de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		¿La organización implementa métodos para la protección de la información confidencial sobre la salud, contenida en los registros de acuerdo a requisitos regulatorios aplicables?	X			
		Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe ser posible identificar los cambios que se hagan a un registro.				
		¿Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables? ¿Se identifican los cambios cuando en los registros?	X			
		La organización debe conservar los registros como mínimo durante el tiempo de vida del dispositivo médico, definido por la organización o especificado por requisitos regulatorios aplicables, pero no inferior a dos años desde el momento en que la organización lo libera.				
		¿ Se conservan los registros durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos definidos por la organización o por requisitos regulatorios?	X			
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN						
5.1	Compromiso de la dirección	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de SGC, y del mantenimiento de su eficacia:				
	a)	¿ La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de los clientes como los regulatorios aplicables?			X	

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	b)	¿La alta dirección comunica al establecimiento la importancia de la política de la calidad?			X	
	c)	¿La alta dirección se asegura que se establezcan los objetivos de la calidad?			X	
	d)	¿Se llevan a cabo revisiones por la alta dirección?			X	
	e)	¿La alta dirección asegura la disponibilidad de recursos?			X	
5.2	Compromiso de la dirección	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, y del mantenimiento de su eficacia:				
		¿La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC y del mantenimiento de su eficacia?			X	
5.3	Compromiso de la dirección	La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad				
	a)	sea aplicable al propósito de la organización			X	
	b)	incluya un compromiso de cumplimiento de los requisitos y mantenga la eficacia del sistema de gestión de la calidad			X	
	c)	proporcione una estructura para establecer y revisar los objetivos de la calidad			X	
	d)	se comunique y sea comprendida dentro de la organización			X	
	e)	es revisada para su continua adecuación			X	
5.4	PLANIFICACIÓN					

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
5.4.1	Objetivos de la calidad	La alta dirección debe asegurarse de que se establezcan los objetivos de la calidad, incluidos los necesarios para el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables y los requisitos de los productos, en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.				
		¿La alta dirección se asegura que se establezcan los objetivos de la calidad, incluido los requisitos regulatorios y de los productos en las funciones y niveles de la organización?	X			
		¿Lo objetivos de la calidad permiten ser medibles y coherentes con la política de la calidad?			X	
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	La alta dirección debe asegurarse de que:				
	a)	¿Se lleva a cabo la planificación del sistema de gestión de la calidad para cumplir los requisitos del numeral 4.1 y los objetivos de la calidad?			X	
	b)	¿se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifiquen e implementen cambios en el sistema de gestión de la calidad?			X	
5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN					
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y las autoridades sean definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		¿La alta dirección se asegura que las responsabilidades y autoridades son definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización?	X			
		La alta dirección debe documentar la interrelación entre todo el personal que gestiona, ejecuta y verifica los trabajos que afectan la calidad, y se debe asegurar de la independencia y la autoridad necesarias para ejecutar estas tareas.				
		¿La alta dirección documenta la interrelación entre todo el personal que gestiona, ejecuta y verifica los trabajos que afectan la calidad y la independencia y autoridad necesarias para esas tareas?			X	
5.5.2	Representante de la dirección	La alta dirección debe nombrar un miembro de la dirección quien, independientemente de sus responsabilidades, tiene responsabilidades y autoridades que incluyen:				
	a)	asegurarse de que los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad están documentados			X	
	b)	reportar a la alta dirección acerca de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora.			X	
	c)	asegurar de que en toda la organización se promueva la toma de conciencia acerca de los requisitos regulatorios aplicables y los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	X			
5.5.3	Comunicación Interna	La alta dirección debe asegurarse de que sean establecidos procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que haya comunicación acerca de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		¿La alta dirección se asegura de que se establezcan procesos de comunicación dentro de la organización y de que haya comunicación de la eficiencia del SGC?			X	
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN					
5.6.1	Generalidades	La organización debe documentar los procedimientos para la revisión por la dirección. La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados documentados para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluida la política de la calidad y los objetivos de la calidad.				
		¿La organización documenta los procedimientos para la revisión por la dirección?	X			
		¿La alta dirección revisa el SGC periódicamente documentados para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua?			X	
		¿La revisión evalúa oportunidades de mejorar y necesidades de cambios en el SGC, incluida la política y los objetivos de la calidad?			X	
		Se deben llevar registros de las revisiones por la dirección (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se llevan registros de las revisiones por parte de la alta dirección?			X	
5.6.2	Entradas de la revisión	Las entradas de la revisión por la dirección deben incluir, entre otras, información proveniente de:				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	a)	retroalimentación			X	
	b)	manejo de quejas			X	
	c)	informe a las autoridades regulatorias			X	
	d)	auditorías			X	
	e)	seguimiento y medición de procesos			X	
	f)	seguimiento y medición del producto			X	
	g)	acción correctiva			X	
	h)	acción preventiva			X	
	i)	acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores			X	
	j)	cambios que pueden afectar el sistema de gestión de la calidad			X	
	k)	recomendaciones de mejora			X	
	l)	requisitos regulatorios aplicables, nuevos o actualizados			X	
5.6.3	Salidas de la revisión	Las salidas de la revisión por la dirección se deben registrar (véase el numeral 4.2.5) e incluyen las entradas revisadas y cualesquiera decisiones y acciones relacionadas con:				
	a)	las mejoras necesarias para mantener la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad y de sus procesos;			X	

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	b)	la mejora de productos en relación con los requisitos de los clientes			X	
	c)	los cambios necesarios para responder a los requisitos regulatorios nuevos o actualizados			X	
	d)	las necesidades de recursos.			X	
6. GESTIÓN DE RECURSOS						
6.1	Provisión de los recursos	La organización debe determinar y suministrar los recursos necesarios para				
	a)	implementar el sistema de gestión de la calidad y mantener su eficacia			X	
	b)	cumplir los requisitos regulatorios aplicables y los de los clientes.	X			
6.2	RECURSOS HUMANOS	El personal que lleva a cabo trabajo que afecta la calidad del producto debe ser competente en lo referente a educación, formación, habilidades y experiencia.				
		¿La organización se asegura que el personal sea competente en lo referente a educación, formación, habilidades y experiencia?			X	
		La organización debe documentar los procesos para establecer la competencia, proporcionar la formación necesaria y asegurar la toma de conciencia del personal, la organización debe:				
	a)	determinar la competencia necesaria del personal que desempeña trabajos que afecten la calidad del producto			X	

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	b)	proporcionar formación o emprender otras acciones para lograr o mantener la competencia necesaria			X	
	c)	evaluar la eficacia de las acciones tomadas;			X	
	d)	asegurarse de que su personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo ellas contribuyen al logro de los objetivos de calidad			X	
	e)	mantener los registros apropiados de educación, formación, habilidades y experiencia (véase el numeral 4.2.5).			X	
	NOTA La metodología usada para verificar la eficacia es proporcional al riesgo asociado con el trabajo para el cual se proporciona la formación u otra acción.					
6.3	INFRAESTRUCTURA	La organización debe documentar los requisitos de infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, prevenir confusiones y asegurar un manejo ordenado del producto. La infraestructura incluye, según sea apropiado:				
	a)	edificaciones, espacio de trabajo y servicios públicos asociados	X			
	b)	equipos de proceso (tanto hardware como software);	X			

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	c)	servicios de soporte (tales como, transporte, comunicaciones o sistemas de información).	X			
		La organización debe documentar los requisitos para las actividades de mantenimiento, incluido el intervalo para la realización de actividades de mantenimiento, cuando la realización o no de dichas tareas pueda afectar la calidad del producto. Según sea apropiado, los requisitos se deben aplicar al equipo usado en la producción, al control del ambiente de trabajo y al seguimiento y medición. Se deben llevar registros del mantenimiento (véase el numeral 4.2.5).				
		¿La organización documenta las actividades de mantenimiento, incluido el intervalo para la realización de actividades de mantenimiento?	X			
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN					
6.4.1	Ambiente de trabajo	La organización debe documentar los requisitos de ambiente de trabajo necesarios para lograr conformidad con los requisitos del producto. Si las condiciones del ambiente de trabajo pueden tener un efecto adverso en la calidad del producto, la organización debe documentar los requisitos para el ambiente de trabajo y los procedimientos para hacer seguimiento y controlar el ambiente de trabajo. La organización debe:				
	a)	¿La organización documenta los requisitos de salud, limpieza y vestuario del personal, si el contacto entre dicho personal y el producto o ambiente de trabajo pudieran afectar la seguridad o desempeño del dispositivo médico?	X			
	b)	¿La organización se asegura de que todo el personal que se requiere que trabaje de manera temporal en condiciones	X			

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		ambientales especiales dentro del ambiente de trabajo sea competente o sea supervisado por una persona competente?				
6.4.2	Control de la contaminación	Según sea apropiado, la organización debe planificar y documentar las disposiciones para el control del producto contaminado o potencialmente contaminado para evitar la contaminación del ambiente de trabajo, del personal o del producto.				
		¿La organización planifica y documenta los disposiciones para el control de producto contaminado para evitar la contaminación del ambiente de trabajo, del personal o del producto?	X			
		Para dispositivos médicos estériles, la organización debe documentar los requisitos para el control de la contaminación con microorganismos o material particulado y mantener la limpieza requerida durante los procesos de ensamble o empaque.				
		¿ La organización documenta los requisitos para el control de la contaminación con microorganismos o material particulado y mantener la limpieza requerida durante los proceso de ensamble o empaque?	X			
7. REALIZACIÓN DE PRODUCTOS						
7.1		La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de otros procesos del sistema de gestión de la calidad.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	La organización debe documentar uno o más procesos para gestión del riesgo en la realización del producto. Se deben mantener registros de las actividades de gestión del riesgo (véase el numeral 4.2.5).				
		Al planificar la realización del producto, la organización debe determinar, según sea apropiado:				
	a)	los objetivos de la calidad y los requisitos del producto.	X			
	b)	la necesidad de establecer procesos y documentos (véase el numeral 4.2.4) y de suministrar recursos específicos para el producto, incluida la infraestructura y el ambiente de trabajo			X	
	c)	las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo, manejo, almacenamiento, distribución y trazabilidad específicas requeridas para el producto, junto con los criterios relativos a aceptación del producto.			X	
	d)	los registros necesarios para suministrar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase el numeral 4.2.5).	X			
		La salida de esta planificación se debe documentar en una forma adecuada para el método de operaciones de la organización.	X			
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	Determinación de los requisitos relacionados con el producto, la organización debe determinar:				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	a)	los requisitos especificados por el cliente, incluidos los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la entrega	X			
	b)	los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto, que sean conocidos	X			
	c)	los requisitos regulatorios aplicables relacionados con el producto	X			
	d)	cualquier formación necesaria para los usuarios, que aseguren el desempeño especificado y el uso seguro del dispositivo médico	X			
	e)	cualquier requisito adicional determinado por la organización	X			
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión se debe llevar a cabo antes de que la organización se comprometa a suministrar el producto al cliente (por ejemplo, presentación de ofertas, aceptación de contratos u órdenes, aceptación de cambios a los contratos u órdenes) y debe asegurar que:				
	a)	se definen y documentan los requisitos del producto	X			
	b)	se cumplan los requisitos de contratos u órdenes, diferentes de los expresados previamente	X			
	c)	se cumplan los requisitos regulatorios aplicables	X			

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	d)	esté disponible o se planifica que esté disponible cualquier formación para los usuarios que se haya identificado de acuerdo con el numeral 7.2.1	X			
	e)	la organización tenga la capacidad para cumplir los requisitos definidos.	X			
		Se deben llevar registros de los resultados de la revisión y de las acciones que surjan de esta revisión (véase el numeral 4.2.5).			X	
		Si el cliente no suministra una declaración documentada acerca del requisito, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.			X	
		Cuando los requisitos del producto cambien, la organización se debe asegurar de que los documentos pertinentes se corrijan y de que el personal pertinente tenga conocimiento de los requisitos que han cambiado.			X	
7.2.3	Comunicación	La organización debe planificar y documentar las disposiciones para comunicación al cliente sobre:				
	a)	información del producto	X			
	b)	consultas, contratos o manejo de órdenes, incluidas las correcciones	X			
	c)	retroalimentación del cliente, incluidas las quejas	X			

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	d)	notas de aviso	X			
		La organización debe comunicar a las autoridades de regulación de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.	X			
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO					
7.3.1	Generalidades	La organización debe documentar los procedimientos de diseño y desarrollo.				
		¿La organización implementa procesos para el diseño y desarrollo?				N/A
7.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Según sea apropiado, se deben mantener los documentos de planificación de diseño y desarrollo se deben actualizar a medida que se avance en estos temas. Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe documentar				
	a)	las etapas de diseño y desarrollo				N/A
	b)	las revisiones necesarias en cada etapa de diseño y desarrollo				N/A
	c)	las actividades de verificación, validación y transferencia de diseño que son apropiadas en cada etapa de diseño y desarrollo				N/A
	d)	las responsabilidades y autoridades para diseño y desarrollo				N/A
	e)	los métodos para asegurar la trazabilidad de las salidas de diseño y desarrollo a las entradas de diseño y desarrollo				N/A

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	f)	los recursos necesarios, incluida la competencia necesaria del personal				N/A
7.3.3	Entradas de diseño y desarrollo	Se deben determinar las entradas relacionadas con los requisitos de los productos y se deben mantener los registros (véase el numeral 4.2.5). Estas entradas deben incluir:				
	a)	requisitos de funcionamiento, desempeño, usabilidad y seguridad de acuerdo con el uso previsto				N/A
	b)	normas y requisitos regulatorios aplicables				N/A
	c)	salidas aplicables de gestión del riesgo				N/A
	d)	según sea apropiado, la información derivada de diseños similares previos				N/A
	e)	otros requisitos esenciales para diseño y desarrollo del producto y de los procesos				N/A
		Estas entradas se deben revisar para determinar su adecuación y aprobación.				N/A
		Los requisitos deben ser completos, no deben tener ambigüedades, debe ser posible verificarlos o validarlos, y no deben presentar conflictos unos con otros.				N/A
7.3.4	Salidas de diseño y desarrollo	Las salidas de diseño y desarrollo deben:				
	a)	cumplir los requisitos para las entradas de diseño y desarrollo				N/A

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	b)	suministrar la información apropiada para compras, producción y prestación de servicios				N/A
	c)	contener o referenciar criterios de aceptación del producto				N/A
	d)	especificar las características del producto que son esenciales para su uso seguro y apropiado.				N/A
		Las salidas de diseño y desarrollo deben tener una forma adecuada que permita su verificación contra las entradas de diseño y desarrollo, y se deben aprobar antes de su lanzamiento.				N/A
		Se deben mantener registros de las salidas de diseño y desarrollo (véase el numeral 4.2.5).				N/A
7.3.5	Revisión del diseño y desarrollo	En las etapas adecuadas se deben llevar a cabo revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo, de acuerdo con disposiciones planificadas y documentadas para:				
	a)	evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos				N/A
	b)	identificar y proponer las acciones necesarias				N/A
		Dentro de los participantes de estas revisiones se deben incluir a los representantes de las funciones relacionadas con la etapa de diseño y desarrollo que se está revisando, además de otro personal especializado.				N/A

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		Se deben mantener los registros de los resultados y cualesquiera acciones necesarias, y se debe incluir la identificación del diseño que se está revisando, los participantes involucrados y la fecha de la revisión (véase el numeral 4.2.5).				N/A
7.3.6	Verificación del diseño y desarrollo	La verificación del diseño y desarrollo se debe llevar a cabo de acuerdo con disposiciones planificadas y documentadas para asegurar que las salidas de diseño y desarrollo hayan cumplido los requisitos de entrada de diseño y desarrollo.				
		¿Se verifica el diseño y desarrollo de acuerdo a las disposiciones planificadas y documentadas?				N/A
		La organización debe documentar los planes de verificación que incluyen métodos, criterios de aceptación, y según sean apropiadas, técnicas estadísticas que fundamentan el tamaño de las muestras.				
		¿La organización documenta los planes de verificación que incluyen métodos, criterios de aceptación y técnicas estadísticas el tamaño de las muestras?				N/A
		Si para el uso previsto se requiere que el dispositivo médico esté conectado a otro dispositivo médico o que tenga una interfaz con él, la verificación debe incluir confirmación de que las salidas de diseño cumplen con las entradas de diseño cuando están conectadas o en interfaz.				
		¿Se verifican entras y salidas cuando se tienen dos dispositivos médicos que están conectados a través de una interfaz?				N/A

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		Se deben mantener los registros de los resultados y conclusiones de la verificación y de las acciones necesarias (véanse numerales 4.2.4 y 4.2.5).				
		¿La organización mantiene los registros de los resultados y conclusiones?				N/A
7.3.7	Validación del diseño y desarrollo	La validación del diseño y desarrollo se debe llevar a cabo de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas para asegurar que el producto resultante esté en capacidad de cumplir los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto.				
		¿Se valida el diseño y desarrollo de acuerdo a las disposiciones planificadas y documentadas?				N/A
		¿La organización documenta los planes de validación que incluyen métodos, criterios de aceptación y técnicas estadísticas el tamaño de las muestras?				N/A
		La validación del diseño se debe llevar a cabo en productos representativos. El producto representativo incluye unidades o lotes de producción iniciales, o sus equivalentes. Se debe registrar el fundamento para la selección del producto usado para la validación (véase el numeral 4.2.5).				
		¿La validación se realiza con productos representativos, se fundamenta la selección?				N/A
		Como parte de la validación del diseño y el desarrollo, la organización debe llevar a cabo valoraciones clínicas o valoraciones de desempeño del dispositivo médico de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables. Un dispositivo médico usado para la valoración clínica o del desempeño no se considera para que sea liberado al cliente para su uso.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		¿Se realizan valoraciones clínicas o valoraciones de desempeño del dispositivo médico de acuerdo con los requisitos regulatorios?				N/A
		Si para el uso previsto se requiere que el dispositivo médico esté conectado a otro dispositivo médico o que tenga una interfaz con él, la validación debe incluir confirmación de que los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto se han cumplido cuando dichos dispositivos están conectados o en interfaz.				
		¿Se confirma que los requisitos del dispositivo médico para una aplicación específica o uso previsto se hayan cumplido al estar conectados a través de una interfaz?				N/A
		La validación se debe finalizar antes de que el producto sea liberado para uso por parte del cliente.				
		¿Se valida antes de que el producto sea liberado?				N/A
		Se deben mantener los registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias (véanse los numerales 4.2.4 y 4.2.5).				
		¿La organización mantiene los registros de los resultados y conclusiones?				N/A
7.3.8	Transferencia del diseño y desarrollo	La organización debe documentar los procedimientos de transferencia de las salidas de diseño y desarrollo hacia la fabricación. Estos procedimientos deben asegurar que se verifique que las salidas de diseño y desarrollo son adecuadas para la fabricación antes de que se conviertan en especificaciones de producción finales, y que la capacidad de producción puede cumplir los requisitos de los productos.				
		¿La organización tiene procedimientos de salidas de diseño y desarrollo hacia la fabricación?				N/A

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		Se deben registrar los resultados y conclusiones de la transferencia (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se registran los resultados y conclusiones de la transferencia?				N/A
7.3.9	Control de diseño y cambios en el desarrollo	La organización debe documentar los procedimientos de control del diseño y los cambios en el desarrollo. La organización debe determinar la importancia del cambio para la función, desempeño, usabilidad, seguridad y requisitos regulatorios aplicables para el dispositivo médico y su uso previsto. Se deben identificar los cambios en el desarrollo. Antes de la implementación, los cambios se deben:				
	a)	revisar				N/A
	b)	verificar				N/A
	c)	validar, según sea apropiado				N/A
	d)	aprobar				N/A
		La revisión de los cambios en el diseño y desarrollo deben incluir la valoración del efecto de los cambios en las partes componentes y en el producto en proceso o ya entregado, las entradas o salidas de gestión del riesgo y los procesos de realización del producto.				
		¿Se valida la revisión de los cambios en el diseño y desarrollo en los componentes y en el producto?				N/A
		Se deben mantener registros de los cambios, sus revisiones y las acciones necesarias (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se mantiene los cambios, revisiones y acciones necesarias?				N/A

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
7.3.10	Archivos de diseño y desarrollo	La organización debe mantener un archivo de diseño y desarrollo para cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos médicos. Este archivo debe incluir o referenciar los registros generados para demostrar conformidad con los requisitos de diseño y desarrollo y los registros de los cambios de diseño y desarrollo.				
7.4	COMPRAS					
7.4.1	Proceso de compras	La organización debe documentar los procedimientos (véase el numeral 4.2.4) para asegurar que los productos comprados cumplan con la información de compras especificada. La información debe establecer los criterios para la valoración y selección de proveedores. Los criterios deben:				
	a)	basarse en la capacidad del proveedor para suministrar productos que cumplan los requisitos de las organizaciones			X	
	b)	basarse en el desempeño de los proveedores.			X	
	c)	basarse en el efecto que tiene el producto comprado sobre la calidad del dispositivo médico			X	
	d)	ser proporcionales al riesgo asociado con el dispositivo médico			X	
		La organización debe documentar los procedimientos (véase el numeral 4.2.4) para asegurar que los productos comprados cumplan con la información de compras especificada. La información debe establecer los criterios para la valoración y selección de proveedores. Los criterios deben:				
		¿La organización documenta los procedimientos para asegurar que los productos comprados cumplan con la información de compras específica?	X			

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		El incumplimiento de los requisitos de compras se debe abordar con el proveedor, proporcionalmente al riesgo asociado con el producto comprado y con el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.				
		¿Se especifica al proveedor el incumplimiento asociado al riesgo con el producto comprado y con los requisitos regulatorios aplicables?			X	
		Se deben mantener registros de los resultados de la valoración, selección, seguimiento y revaloración de la capacidad o desempeño de los proveedores y de cualquier acción necesaria que surja de estas actividades (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se mantiene los registros de los resultados de la valoración, selección, seguimiento y valoración de la capacidad o desempeño de los proveedores y cualquier acción necesaria que surja de estas actividades?			X	
7.4.2	Información de compras	La información de compras debe describir o referenciar el producto que se va a comprar, incluyendo lo siguiente, según sea apropiado:				
	a)	las especificaciones del producto	X			
	b)	los requisitos para aceptación del producto, los procedimientos, los procesos y los equipos	X			
	c)	los requisitos para la calificación del personal del proveedor			X	
	d)	los requisitos del sistema de gestión de la calidad.			X	

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		La organización se debe asegurar de la adecuación de los requisitos de compras especificados, antes de comunicarlos al proveedor.				
		¿La organización asegura la adecuación de los requisitos de compras especificados, antes de comunicarse al proveedor?	X			
		La información de compras debe incluir, según sea aplicable, un acuerdo escrito acerca de que el proveedor notificará a la organización los cambios en el producto comprado antes de implementar cualquier cambio que afecte la capacidad del producto comprado para cumplir los requisitos de compra especificados.				
		¿Existe un acuerdo acerca de que el proveedor notifique a la organización los cambios en el producto comprado?			X	
		En la medida en que se requiera para la trazabilidad a que hace referencia el numeral 7.5.9, la organización debe mantener la información de compras pertinente en forma de documentos (véase el numeral 4.2.4) y registros (véase el numeral 4.2.5).				
		¿La organización mantiene documentación con el fin de mantener la trazabilidad de la información de compras?			X	
7.4.3	Verificación del producto comprado	La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumpla los requisitos de compra especificados. El alcance de las actividades de verificación se debe				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		basar en los resultados de la valoración de los proveedores y debe ser proporcional a los riesgos asociados con el producto comprado.				
		¿La organización implementa inspección y otras actividades para asegurar que el producto comprado cumpla con los requisitos de compra?	X			
		Cuando la organización tenga conocimiento sobre cualquier cambio en el producto comprado, debe determinar si dicho cambio afecta el proceso de realización del producto o el dispositivo médico.				
		¿Se determina si cualquier cambio en el producto comprado afecta el proceso de realización del producto o el dispositivo médico?	X			
		Cuando la organización o su cliente desean llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe indicar en la información de compra las actividades de verificación previstas y el método de liberación del producto. Se deben mantener registros de la verificación (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se establecen actividades de verificación en las instalaciones del proveedor? ¿Se mantienen los registros?	X			
7.5	PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO					

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
7.5.1	Control de la producción y provisión del servicio	<p>La producción y la provisión del servicio se deben planificar, llevar a cabo, se les debe hacer seguimiento y controlar para asegurarse de que el producto cumpla con las especificaciones.</p> <p>Según sea apropiado, los controles de producción deben incluir los siguientes, entre otros:</p>				
	a)	documentación de los procedimientos y métodos para el control de la producción (véase el numeral 4.2.4)	X			
	b)	calificación de la infraestructura	X			
	c)	implementación del seguimiento y la medición de los parámetros del proceso y de las características del producto	X			
	d)	capacidad y uso del equipo de seguimiento y medición	X			
	e)	implementación de las operaciones definidas para etiquetado y embalaje	X			
	f)	implementación de las actividades de liberación del producto y de entrega y posteriores a la entrega del mismo.	X			
		<p>La organización debe establecer y mantener un registro (véase el numeral 4.2.5) para cada dispositivo médico o lote de dispositivos médicos, que proporcione la trazabilidad especificada en el numeral 7.5.9 e identifique la cantidad fabricada y la cantidad aprobada para distribución. El registro se debe verificar y aprobar.</p>				
		La organización establece y mantiene un registro para cada dispositivo médico o lote de dispositivos médicos, que proporciona la trazabilidad e identifique la cantidad aprobada para la distribución? ¿Este registro se verifica y se aprueba?	X			

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
7.5.2	Limpieza del producto	La organización debe documentar los requisitos sobre limpieza del producto o de control de contaminación del producto si:				
	a)	la organización limpia el producto antes de su esterilización o uso	X			No se esteriliza.
	b)	el producto se suministra sin esterilizar y se somete a un proceso de limpieza antes de su esterilización o uso	X			Se limpia y desinfecta pero no se esteriliza.
	c)	el producto no se puede limpiar antes de su esterilización o uso, y su limpieza tiene importancia para su uso	X			
	d)	el producto es suministrado para uso sin esterilizar, y su limpieza es de importancia para su uso;	X			
	e)	los agentes del proceso se van a retirar del producto durante la fabricación	X			
7.5.3	Actividades de instalación	La organización debe documentar los requisitos para la instalación de los dispositivos médicos y los criterios de aceptación para la verificación de la instalación, según sea apropiado.				
		¿La organización documenta los requisitos para la instalación de los dispositivos médicos?	X			
		Si los requisitos acordados con el cliente permiten que una parte externa diferente de la organización o de su proveedor instale el dispositivo médico, la organización debe suministrar requisitos documentados para la instalación del dispositivo médico y para la verificación de la instalación.				
		¿La organización suministra requisitos documentados al cliente para la instalación de dispositivos médicos y la	X			

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		verificación de esta actividad si es realizada por una parte externa?				
		Se deben mantener los registros de la instalación de los dispositivos médicos y de la verificación de la instalación realizada por la organización (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se mantienen registros de verificación e instalación de los dispositivos médicos?	X			
7.5.4	Actividades de mantenimiento	Si el mantenimiento de los dispositivos médicos es un requisito que se ha especificado, la organización debe documentar los procedimientos de mantenimiento, los materiales de referencia y las mediciones de referencia, según se necesiten, para llevar a cabo las actividades de mantenimiento y verificar que se cumplan los requisitos del producto. La organización debe analizar los registros de las actividades de mantenimiento realizadas por la organización o por su proveedor:				
	a)	para determinar si la información se va a manejar como una queja	X			
	b)	según sea apropiado, para entrada al proceso de mejora	X			
		Se deben mantener los registros de las actividades de mantenimiento realizados por la organización o por su proveedor (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se documentan los procedimiento de mantenimiento de los dispositivos médicos?	X			
7.5.5	Requisitos particulares para dispositivos médicos estériles	La organización debe mantener registros de los parámetros del proceso de esterilización usado para cada lote de esterilización (véase el numeral 4.2.5). Debe ser posible hacer la trazabilidad de los registros de esterilización de cada lote de producción de dispositivos médicos.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		¿La organización mantiene los registros de los parámetros del proceso de esterilización usado para cada lote?				N/A
		Se realiza trazabilidad de los registros de esterilización de cada lote de producción de dispositivos médicos?				N/A
7.5.6	Validación de los procesos de producción y provisión del servicio	La organización debe validar cualquier proceso para la producción y provisión del servicio en donde la salida resultante no se pueda verificar o no se verifique mediante el seguimiento o medición posterior y como consecuencia, las deficiencias se hacen evidentes sólo cuando el producto ya está en uso o cuando ya se ha prestado el servicio. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para lograr resultados en forma sistemática. La organización debe documentar los procedimientos para la validación de los procesos, entre ellos:				
	a)	los criterios para la revisión y aprobación de los procesos	X			
	b)	la calificación de los equipos y la calificación del personal	X			
	c)	el uso de métodos, procedimientos y criterios de aceptación específicos	X			
	d)	según sea apropiado, las técnicas estadísticas que fundamentan el tamaño de las muestras	X			
	e)	los requisitos de los registros (véase el numeral 4.2.5)	X			
	f)	la revalidación, incluidos los criterios para ella	X			
	g)	la aprobación de los cambios en los procesos.	X			
		La organización debe documentar los procedimientos para la validación de la aplicación de software usado en producción y en la provisión del servicio. Las aplicaciones de este software se deben validar antes de su uso inicial, y				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		según sea apropiado, después de que se realicen cambios en el software o en su aplicación. El enfoque específico y las actividades asociadas con la validación y revalidación del software deben ser proporcionales al riesgo asociado con el uso del software, incluido el efecto sobre la capacidad del producto para cumplir con las especificaciones.				
		Se deben mantener registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias a partir de ella (véanse numerales 4.2.4 y 4.2.5).				
		¿Se mantienen los registros de los resultados y conclusiones?			X	
7.5.7	Requisitos particulares para la validación de procesos esterilización y sistemas de barreras estériles	Requisitos particulares para la validación de procesos esterilización y sistemas de barreras estériles				
		¿Se validan los procesos de esterilización o sistemas de barreras estériles?				N/A
		Los procesos para la esterilización y sistemas de barreras estériles se deben validar antes de la implementación y después de que hayan cambios en el producto o en los procesos, según sea apropiado.				
		¿Se validan después de los cambios en el producto?				N/A
		Se deben mantener los registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias a partir de ella (véanse numerales 4.2.4 y 4.2.5).				
		¿Se mantienen los registros?				N/A
7.5.8	Identificación	La organización debe documentar los procedimientos para la identificación del producto e identificar el producto usando un medio adecuado durante la realización del producto.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		¿Se documentan los procedimientos?	X			
		La organización debe identificar el estado del producto con relación a los requisitos de seguimiento y medición durante la realización del producto. Se debe mantener la identificación del estado del producto durante la producción, el almacenamiento y el mantenimiento del producto para asegurar que solo se hayan despachado, usado o instalado productos que hayan aprobado las inspecciones y ensayos requeridos, o que se hayan liberado bajo una concesión autorizada.				
		¿Se mantiene la identificación del producto?	X			
		Si así lo exigen los requisitos regulatorios aplicables, la organización debe documentar un sistema para asignar al dispositivo médico una identificación de dispositivo única.				
		¿Se cumplen los requisitos regulatorios?	X			
		La organización debe documentar procedimientos para asegurar que los dispositivos médicos devueltos a la organización estén identificados y sean diferenciables de los productos conformes.				
		¿Se documentan los procesos de identificación de DM?	X			
7.5.9	Trazabilidad					
7.5.9.1	Generalidades	La organización debe documentar procedimientos para la trazabilidad. Estos procedimientos deben definir el alcance de la trazabilidad de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables y los registros que se deben mantener (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se documentan los proceso de trazabilidad?			X	

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
7.5.9.2	Requisitos particulares para dispositivos médicos implantables	Los registros exigidos para la trazabilidad deben incluir registros de componentes, materiales y condiciones para el ambiente de trabajo usado, en caso de que puedan provocar que el dispositivo médico no satisfaga los requisitos de seguridad y desempeño especificados.				
		¿Se mantienen los registros ambientales?				N/A
		La organización debe exigir que los proveedores de servicios de distribución o distribuidores mantengan registros de la distribución de los dispositivos médicos para permitir la trazabilidad y que estos registros estén disponibles para inspección.				
		¿La organización exige a los proveedores registros para la distribución de los DM?				N/A
		Se deben mantener registros del nombre y dirección del destinatario del envío (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se mantienen los registros del destinatario?				N/A
7.5.10	Propiedad del cliente	La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de sus clientes, suministrada para uso o incorporación al producto mientras este se encuentra bajo el control de la organización, o mientras lo usa la organización. Si algún bien de propiedad del cliente se pierde, daña o se encuentra inadecuado para el uso, la organización debe reportar esto al cliente y mantener los registros (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se protege la propiedad del cliente?	X			
7.5.11	Preservación del producto	La organización debe documentar los procedimientos para preservar la conformidad del producto con los requisitos durante el procesamiento, el almacenamiento, el manejo y la distribución. La preservación se debe aplicar a las partes componentes de un dispositivo médico. La organización debe proteger el producto contra alteración, contaminación o daño cuando se expone a las condiciones y peligros esperados durante el procesamiento, el almacenamiento, el manejo y la distribución, mediante:				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	a)	el diseño y la construcción de contenedores adecuados para embalaje y despacho	X			
	b)	la documentación de requisitos para las condiciones especiales necesarias si el solo empaque no puede brindar preservación.	X			
		Si se requieren condiciones especiales, se deben controlar y registrar (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se requieren de condiciones especiales?	X			
7.6	CONTROL DEL EQUIPO DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	La organización debe determinar el seguimiento y la medición que se van a llevar a cabo y el equipo correspondiente, necesario para suministrar evidencia de la conformidad del producto con requisitos determinados. La organización debe documentar los procedimientos para asegurarse de que el seguimiento y la medición se puedan llevar a cabo de una manera que sea coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Para asegurar los resultados válidos que sean necesarios, el equipo de medición debe:				
	a)	calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su uso, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; en caso de no existir dichos patrones, se debe registrar la base usada para calibración o verificación (véase el numeral 4.2.5)	X			
	b)	ajustarse o reajustarse lo necesario; estos ajustes o reajustes se deben registrar (véase el numeral 4.2.5)	X			

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
	c)	estar identificado, para determinar su estado de calibración	X			
	d)	estar protegido contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de las mediciones	X			
	e)	estar protegido contra daño y deterioro durante el manejo, mantenimiento y almacenamiento	X			
		La organización debe llevar a cabo la calibración o verificación de acuerdo con procedimientos documentados.				
		¿La organización lleva cabo calibración de acuerdo con procedimientos documentados?	X			
		Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de resultados de mediciones anteriores cuando el equipo no cumplía con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas con relación a los equipos y a cualquier producto afectado.				
		¿La organización evalúa y registra la validez de los resultados de mediciones anteriores? ¿La organización toma acciones apropiadas a los equipos o cualquier producto afectado?	X			
		Se deben mantener registros de los resultados de la calibración y de la verificación (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se mantienen registros de los resultados de la calibración y verificación?	X			
		La organización debe documentar procedimientos para la validación de la aplicación de software usado para el seguimiento y medición de los requisitos Estas aplicaciones de software se deben validar antes de su uso inicial, y según sea apropiado, después de que se realicen cambios en el software o en su aplicación. El enfoque específico y las				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		actividades asociadas con la validación y revalidación del software deben ser proporcionales al riesgo asociado con el uso del software, incluido el efecto sobre la capacidad del producto para cumplir con las especificaciones.				
		¿La organización documenta procedimientos para la validación de software usado para el seguimiento y medición de los requisitos?	X			
		¿Se valida antes y después de su uso?	X			
		¿Se validan los riesgos tanto al software como al efecto sobre el producto??	X			
		Se deben mantener registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias a partir de ella (véanse numerales 4.2.4 y 4.2.5).				
		¿Se mantienen los registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias a partir de ella?	X			
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA						
8.1	Generalidades	La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:				
	a)	demostrar la conformidad del producto	X			
	b)	asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad			X	
	c)	mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad			X	
		Además, se debe incluir la determinación de los métodos apropiados, incluidas las técnicas estadísticas y el alcance de su uso.				
8.2	Seguimiento y Medición					

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
8.2.1	Retroalimentación	Como una de las mediciones de la eficacia del sistema de gestión de la calidad, la organización debe recolectar y hacer seguimiento a la información relacionada con el cumplimiento de los requisitos de los clientes por parte de la organización. Los métodos para obtener y usar esta información se deben documentar.				
		¿La organización recolecta y hace seguimiento a la información relacionada con el cumplimiento de los requisitos de los clientes?			X	
		¿Se documentan los métodos para obtener y usar la información que se debe documentar?			X	
		La organización debe documentar los procedimientos para el proceso de retroalimentación. Este proceso de retroalimentación debe incluir disposiciones para recolectar datos tanto de la producción como de las actividades de posproducción.				
		¿La organización documenta los procedimientos para el proceso de retroalimentación?			X	
		¿Este proceso de retroalimentación incluye disposiciones para recolectar datos de la producción como de las actividades de posproducción?			X	
		Esta información recolectada en el proceso de retroalimentación debe servir como la entrada potencial a la gestión del riesgo para el seguimiento y mantenimiento de los requisitos del producto y para los procesos de realización o de mejora del producto.				
		¿La información recolectada sirve como entrada potencial a la gestión del riesgo para el seguimiento y mantenimiento de			X	

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		los requisitos y para los procesos de realización o de mejora del producto?				
		Si los requisitos regulatorios aplicables exigen que la organización adquiera experiencia específica a partir de las actividades de posproducción, la revisión de esta experiencia debe formar parte del proceso de retroalimentación.				
		¿Se valida la experiencia postproducción y se toma esta como proceso de retroalimentación?			X	
8.2.2	Manejo de quejas	La organización debe documentar los procedimientos para el manejo oportuno de quejas de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables. Estos procedimientos deben incluir como mínimo los requisitos y responsabilidades para:				
	a)	recibir y registrar información	X			
	b)	valorar la información para determinar si la retroalimentación constituye una queja	X			
	c)	investigar las quejas	X			
	d)	determinar la necesidad de reportar la información a las autoridades reglamentarias apropiadas	X			
	e)	manejar el producto concerniente a la queja	X			
	f)	determinar la necesidad de iniciar correcciones o acciones correctivas.	X			
		Si alguna de las quejas no se investiga, la justificación se debe documentar. Cualquier corrección o acción correctiva resultante del proceso de manejo de quejas se debe documentar.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		¿Si las quejas no se investigan, la justificación se documenta?	X			
		¿Se documentan acciones correctivas resultante del proceso de manejo de quejas?	X			
		Si al investigar se determina que las acciones externas a la organización contribuyeron a la queja, se debe intercambiar la información pertinente entre la organización y la parte externa involucrada.				
		¿Se intercambia la información pertinente entre la organización y la parte externa involucrada?	X			
		Se deben mantener registros del manejo de las quejas (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se mantienen registros del manejo de quejas?	X			
8.2.3	Informe a las autoridades de regulación	Si los requisitos regulatorios aplicables exigen notificación de las quejas que cumpla los criterios especificados en cuanto a informe de eventos adversos o de expedición de notas de aviso, la organización debe documentar los procedimientos para notificar a las autoridades de regulación apropiadas.				
		¿Se documentan los procedimientos para la atención de quejas y reclamos exigidos por la parte regulatoria?	X			
		¿Se notifican eventos adversos?	X			
		Se deben mantener registros de los informes hechos a las autoridades de regulación (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se mantiene registro de los informes hechos a las autoridades regulatorias?	X			
8.2.4	Auditoría interna	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para determinar si el sistema de gestión de la calidad:				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
a)		cumple con las disposiciones planificadas y documentadas, con los requisitos de la presente norma, con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y con los requisitos regulatorios aplicables.	X			
b)		se ha implementado y se mantiene de una manera eficaz.	X			
		La organización debe documentar un procedimiento que describa las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías y para el informe y registro de los resultados de la auditoría.				
		¿Se tiene un procedimiento para las auditorías?	X			
		Un programa de auditoría se debe planificar teniendo en cuenta el estatus e importancia de los procesos y el área que se va a auditar, al igual que los resultados de las auditorías previas. Los criterios de la auditoría, el alcance, el intervalo y los métodos se deben definir y registrar (véase el numeral 4.2.5). La selección de auditores y la realización de auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.				
		¿Se cuenta con un programa de auditoría?	X			
		Se deben mantener registros de las auditorías y de sus resultados, incluida la identificación de los procesos auditados, de las áreas auditadas y de las conclusiones (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se mantienen registros de las auditorías?	X			
		La gerencia responsable del área que se audita debe asegurarse de que las correcciones o acciones correctivas necesarias se lleven a cabo sin demora indebida, de manera que se eliminen las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades complementarias deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		¿Se realizan acciones correctivas a las no conformidades de las auditorías?			X	
		¿Se verifican estas acciones? Seguimiento auditoría.			X	
8.2.5	Seguimiento y medición de los procesos	La organización debe aplicar métodos de seguimiento adecuados, y según sea apropiado, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para lograr los resultados planificados. Cuando no se logran los resultados planificados, se deben hacer las correcciones y tomar las acciones correctivas apropiadas.				
		¿La organización aplica métodos de seguimiento adecuados a los procesos del SGC?			X	
		¿Estos métodos demuestran su capacidad para lograr los resultados planificados?			X	
		¿Cuando no se logran los resultados, se hacen acciones correctivas apropiadas?			X	
8.2.5	Seguimiento y medición del producto	La organización debe hacer seguimiento y medir las características del producto para verificar que se hayan cumplido los requisitos del producto, y se deben llevar a cabo en las etapas aplicables del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas, y con los procedimientos documentados.				
		¿La organización hace seguimiento a las características del producto para verificar los requisitos del mismo?	X			
		Se debe mantener la evidencia de conformidad con los criterios de aceptación. Se debe registrar la identidad de la persona que autoriza la liberación del producto (véase el numeral 4.2.5). Según sea apropiado, los registros deben identificar el equipo de ensayo usado para llevar a cabo las actividades de medición.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		¿Se mantiene la evidencia de conformidad con los criterios de aceptación	X			
		¿Se identifica la persona que realiza la liberación del producto?	X			
		¿Se identifica el equipo de ensayo usado para llevar a cabo las actividades de medición?				N/A
		La liberación del producto y la prestación del servicio solo se deben iniciar una vez que se hayan cumplido satisfactoriamente las disposiciones planificadas y documentadas.				
		¿Se libera el producto o se presta el servicio, luego de que se validan todas las disposiciones planificadas y documentadas?	X			
		Para dispositivos médicos implantables, la organización debe registrar la identidad del personal que lleva a cabo cualquier inspección o ensayo.				
		¿Para DM implantables, la organización registra la identidad del personal que lleva a cabo cualquier inspección o ensayo?				N/A
8.3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME					
8.3.1	Generalidades	La organización debe hacer seguimiento y medir las características del producto para verificar que se hayan cumplido los requisitos del producto, y se deben llevar a cabo en las etapas aplicables del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas, y con los procedimientos documentados. La valoración de la no conformidad debe incluir la determinación de la necesidad de una investigación y notificación de cualquier parte externa responsable de la no conformidad.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades de cualquier acción subsiguiente emprendida, incluida la valoración, cualquier investigación y la fundamentación de las decisiones tomadas (véase el numeral 4.2.5).				
		¿La organización mantiene los registros de las no conformidades?	X			
8.3.2	Acciones en respuesta a productos no conformes detectados antes de la entrega	La organización debe tratar un producto no conforme de una o más de las siguientes maneras:				
	a)	emprendiendo acciones para eliminar la no conformidad detectada	X			
	b)	emprendiendo acciones para impedir su uso o aplicación previstos originalmente	X			
	c)	autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión	X			
		La organización se debe asegurar de que el producto no conforme sea aceptado por concesión solamente si se da una justificación para esto, si se obtiene aprobación y si se cumplen los requisitos regulatorios. Se deben mantener los registros de la aceptación por concesión y la identidad de la persona que autoriza la concesión (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Los productos no conforme es aceptado bajo los requisitos regulatorios?	X			
8.3.3	Acciones en respuesta a productos no conformes detectados antes de la entrega	Cuando el producto no conforme se detecta después de la entrega o luego de que su uso se ha iniciado, la organización debe emprender las acciones apropiadas a los efectos reales o potenciales de la no conformidad. Se deben mantener registros de las acciones (véase el numeral 4.2.5).				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		¿Se implementan acciones cuando el producto no conforme se detecta después de la entrega?	X			
		¿Se mantienen registros de esas acciones?			X	
8.3.4	Reprocesos	<p>La organización debe llevar a cabo reprocesos de acuerdo con procedimientos documentados que tengan en cuenta el efecto potencial adverso del reproceso sobre el producto. Estos procedimientos deben someterse a la misma revisión y aprobación que el procedimiento original.</p> <p>Al finalizar el reproceso, el producto se debe verificar para asegurarse de que cumple los criterios de aceptación aplicables y los requisitos regulatorios.</p> <p>Se deben mantener registros de los reprocesos (véase el numeral 4.2.5).</p>				
		¿Se llevan reprocesos de acuerdo con los procedimientos documentados que tengan en cuenta el efecto potencial adverso del reproceso sobre el producto?	X			
		¿Se verifican el reproceso con criterios de aceptación?	X			
8.4	ANÁLISIS DE DATOS					
		<p>La organización debe documentar procedimientos para determinar, recolectar y analizar los datos apropiados para demostrar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. Los procedimientos deben incluir la determinación de los métodos apropiados, incluidas las técnicas estadísticas y el alcance de su uso.</p>				
		¿La organización documenta procedimientos para determinar, recolectar y analizar los datos apropiados para demostrar la eficacia del SGC?			X	

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		El análisis de los datos debe incluir los datos generados como resultado del seguimiento y la medición y de otras fuentes pertinentes, e incluir como mínimo entradas provenientes de:				
	a)	retroalimentación			X	
	b)	conformidad con los requisitos del producto	X			
	c)	características y tendencias de los procesos y productos, incluidas oportunidades de mejora;			X	
	d)	proveedores			X	
	e)	auditorías	X			
	f)	informes del mantenimiento, según se apropiado.	X			
		Si el análisis de los datos demuestra que el sistema de gestión de la calidad no es adecuado, suficiente o eficaz, la organización debe usar este análisis como entrada para la mejora, como se exige en el numeral 8.5. Se deben mantener registros de los resultados de los análisis (véase el numeral 4.2.5).				
		¿ Se mantienen los datos que demuestran que el SGC no es adecuado?			X	
8.5	MEJORA					
8.5.1	Generalidades	La organización debe identificar e implementar cualquier cambio que sea necesario para asegurar y mantener la conveniencia, la adecuación y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, al igual que la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el seguimiento posterior a la comercialización, el análisis de datos, las acciones correctivas, las acciones preventivas y la revisión por la dirección.				

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		¿La organización implementa cualquier cambio que sea necesario para asegurar y mantener la conveniencia, la adecuación y la eficacia del SGC al igual que la seguridad y desempeño de los DM?	X			
8.5.2	Acción correctiva	La organización debe emprender acciones para eliminar la causa de las no conformidades para evitar que vuelvan a ocurrir. Cualquier acción correctiva necesaria se debe tomar sin retraso indebido. Las acciones correctivas deben ser proporcionales a los efectos de las no conformidades encontradas.				
		La organización debe documentar un procedimiento para definir los requisitos para:				
	a)	revisar las no conformidades (incluidas las quejas)	X			
	b)	determinar las causas de las no conformidades	X			
	c)	valorar la necesidad de acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir			X	
	d)	planificar y documentar las acciones necesarias e implementarlas, incluyendo, si es apropiado, la actualización de la documentación			X	
	e)	verificar que las acciones correctivas no afecten adversamente la capacidad para cumplir los requisitos regulatorios o la seguridad y el desempeño del dispositivo médico;			X	
	f)	revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas			X	

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 13485

Numeral	REQUISITO NORMATIVO / DESCRIPCIÓN	REQUISITO/PREGUNTA/ASUNTO A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			CUMPLE	EN PROCESO	NO CUMPLE	
		Se deben mantener registros de los resultados de cualquier investigación y acción realizadas (véase el numeral 4.2.5).				
		¿La organización mantiene los registros de los resultados de cualquier investigación y/o acciones realizadas?			X	
8.5.3	Acción preventiva	La organización debe determinar las acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales con el fin de evitar que ocurran. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos de los problemas potenciales.				
		La organización debe documentar un procedimiento para definir los requisitos para:				
	a)	determinar las no conformidades potenciales y sus causas	X			
	b)	valorar la necesidad de acciones para evitar que ocurran no conformidades			X	
	c)	planificar y documentar las acciones necesarias e implementarlas, incluyendo, si es apropiado, la actualización de la documentación			X	
	d)	verificar que las acciones no afecten adversamente la capacidad para cumplir los requisitos regulatorios aplicables o la seguridad y el desempeño del dispositivo médico			X	
	e)	revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas, según sea apropiado			X	
		Se deben mantener registros de los resultados de cualquier investigación y acción realizadas (véase el numeral 4.2.5).				
		¿Se mantienen registros de los resultados de cualquier investigación y acciones realizadas?			X	

ANEXO 2.

CAPACITACIÓN A LA ALTA DIRECCIÓN DE LA NORMA NTC ISO 13485:2015

	REGISTRO DE ASISTENCIA CAPACITACIÓN				CODIGO:	FAQ-014
					VERSION:	02
					VIGENCIA:	20/12/2018
TIPO DE EVENTO					FECHA-HORARIO	
Charlas		Otros			28 Noviembre 2021	
Inducción					LUGAR DEL EVENTO	
Curso/ Taller		AREA QUE REALIZA EL EVENTO			Bogotá	
Capacitación	X	Calidad				
Reunion informativa						
NOMBRE		DATOS DEL EXPOSITOR			TEMA(S) TRATADO(S)	
Andrés Ospina		CARGO/EMPRESA Director Técnico dispositivos médicos.			ISO 13485:2016	
PARTICIPANTES						
#	NOMBRE	CARGO	AREA	CEDULA	FIRMA	NOTA EVALUACION (SI APLICA)
1	FRANCISCO LOPEZ	Gte General	ADMINISTRATIVA	00520898	S.O	
2						
3						
4						
5						
6						
9						
10						
11						
12						
Ayudas didacticas						
Material Entregado						
Sistemas de Evaluación						
Otros						
CORDINADOR(A) DEL EVENTO			CARGO		FIRMA	
A. Ospina			Director Técnico QM			


ANEXO 3.

DESCRIPCIÓN DE LOS NIVELES DE MADUREZ

Nivel de madurez	Descripción
1	Sin implementación. No hay un enfoque sistemático evidente, no hay métricas u objetivos
2	Poca implementación. Enfoque reactivo, principalmente para corregir problemas
3	Implementación parcial. Más proactivo que reactivo. Información disponible sobre los objetivos y el desempeño
4	Prácticamente implementado como rutina. El proceso de mejora continua está bien integrado en la organización
5	Implementado totalmente como rutina y efectivo. Evidencia sostenida a lo largo de un largo periodo.

ANEXO 4.

CUESTIONARIO PARA LA AUTOEVALUACIÓN INICIAL (ISO, 10014:2021, 2021)

	Cuestionario para la autoevaluación inicial ISO 10014:2021	VERSION:	1
		CODIGO	FAQ-052
		VIGENCIA	8/04/2019
		PAGINA:	1 de 1
Principio de gestión de la calidad		Nivel de madurez	Media
1. Enfoque al cliente.			
a) ¿La organización ha identificado grupos de clientes o mercados apropiados para obtener los mejores beneficios financieros y económicos para la organización?		2	3
b) ¿La organización ha comprendido totalmente las necesidades y expectativas del cliente y de la cadena de suministro relacionada, y ha identificado los recursos necesarios para cumplir estos requisitos?		4	
c) ¿La organización ha establecido mediciones de satisfacción del cliente, y si surgen quejas, se resuelven de forma justa y oportuna?		2	
2. Liderazgo.			
a) ¿La alta dirección establece y comunica el rumbo, la política, los planes y cualquier información importante pertinente a la sostenibilidad de la organización?		2	2
b) ¿La alta dirección establece y comunica objetivos financieros y económicos eficaces, suministra los recursos necesarios e información de retroalimentación sobre el desempeño?		2	
c) ¿La alta dirección crea y mantiene el ambiente necesario en el que las personas puedan involucrarse plenamente para el logro de los objetivos de la organización?		2	

3. Compromiso de las personas.		
a) ¿Se reconoce que el personal a todos los niveles es un recurso importante para la organización que puede afectar considerablemente al logro de los beneficios financieros y económicos?	1	2
b) ¿Se involucra plenamente para crear oportunidades de mejora de su competencia, conocimiento y experiencia para el beneficio global de la organización?	1	
c) ¿El personal desea trabajar en colaboración con otros empleados, clientes, proveedores y otras partes interesadas pertinentes?	3	
4. Enfoque basado en procesos		
a) ¿Las actividades, controles, recursos y resultados se gestionan de forma interrelacionada?	2	1
b) ¿Se entiende la capacidad de las actividades y/o procesos clave, a través de la medición y análisis, para lograr mejores resultados financieros y económicos?	1	
c) ¿La alta dirección posibilita la evaluación y/o priorización de riesgos, y tiene en cuenta los impactos potenciales sobre los clientes, proveedores y otras partes interesadas?	1	
5. Mejora		
a) ¿La alta dirección fomenta y apoya la mejora continua con el fin de lograr objetivos para beneficios financieros y económicos?	1	1
b) ¿La alta dirección tiene implementados mediciones y seguimientos eficaces para evaluar los beneficios financieros y económicos?	1	
c) ¿La alta dirección reconoce y acepta el logro de los beneficios financieros y económicos?	1	
6. Toma de decisiones basada en evidencias.		
a) ¿Las decisiones son eficaces, basadas en un análisis exacto de los hechos, equilibradas con la experiencia intuitiva cuando sea apropiado?	3	2

b) ¿La alta dirección se asegura del apropiado acceso a datos, información y herramientas que posibilitan la realización de un análisis eficaz?	2	
c) ¿La alta dirección se asegura de que las decisiones se basan en el logro del beneficio óptimo que aporta valor, y evita mejoras en un área que pueden producir deterioro en otras?	2	
7. Gestión de las relaciones.		
a) ¿Existen procesos eficaces para la evaluación, selección, seguimiento de proveedores y socios de la cadena de suministro, para asegurar beneficios financieros y económicos globales?	4	3
b) ¿La alta dirección se asegura del desarrollo de relaciones eficaces con proveedores clave y socios que equilibran las ganancias a corto plazo con consideraciones a largo plazo?	3	
c) ¿La organización fomenta que se compartan planes futuros y la retroalimentación, entre la organización y sus socios de la cadena de proveedores/suministro para promover y posibilitar beneficios mutuos?	2	

Promedio Total

2

ANEXO 5.

CARACTERIZACIÓN PROCESO RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Proceso:	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN									
Objetivo:	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, y del mantenimiento de su eficacia, a su vez que se cumplan los requisitos del cliente y los requisitos regulatorios aplicables.									
Alcance:	Aplica a Distribuidora GLX S.A.S y operador logístico.									
Líder del proceso:	Gerente General			Suplente del proceso			Gerente Técnica			
ENTRADAS		Actividades	PHVA	Recursos	Seguimientos y Controles	Recursos y requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Cliente	Salida
Retroalimentación	Necesidades del negocio, proveedores y/o fabricantes	Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de los clientes como los	P	Recursos financieros, recursos humanos, recursos tecnológicos	Seguimiento y medición de procesos.	SGC certificado	Requisitos legales	Indicador retroalimentación	SGC, clientes, proveedores y/o fabricantes	Mejoras al SGC
Manejo Quejas		Seguimiento y medición del producto.			Documentación del SGC	Recurso humano	Indicadores Quejas	Mejora de productos		
Informes de auditorías		Acciones de seguimiento de las revisiones por las anteriores direcciones.			N/A	Infraestructura	Indicador no conformidades de auditorías.	Acciones de mejora		

Acciones preventivas y correctivas		regulatorios aplicables		Cambios que pueden afectar el SGC.	N/A	N/A	Indicadore de acciones preventivas y correctivas cumplidas y no cumplidas	Accione s de mejora
Requisitos regulatorios				Recomendacion es mejora continua.	N/A	Dirección técnica	Cantidad de registros sanitarios, indicador de requisitos cumplidos	Mejoras para dar respuest a a los requisito s legales

ANEXO 6 .

CARACTERIZACIÓN PROCESO INFRAESTRUCTURA

Proceso:		Mantenimiento Infraestructura								
Objetivo:		Garantizar que el recurso Infraestructura se encuentra en buenas condiciones física con el fin de asegurar la calidad de los dispositivos médicos, asegurar el bienestar de los empleados, proveedores y clientes, y cumplir con los requisitos regulatorios.								
Alcance:		Aplica a la locación Distribuidora GLX S.A.S y operador logístico.								
Líder del proceso:		Gerente de operaciones			Suplente del proceso			Supervisor de operaciones		
ENTRADAS		Actividades	PHVA	Recursos	Seguimientos y Controles	Requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Cliente	Salida
Servicios públicos	Proceso gestión financiero	Garantizar la permanecía de recursos, eléctricos, recursos de agua, recursos de comunicación	H	Infraestructura de redes de agua, redes eléctricas y redes de comunicación	Inspecciones o mantenimientos	Locación	Factura	Número de mantenimientos preventivos y correctivos de las respectivas redes.	Todos los procesos	Validación pago de servicios públicos
				Recursos Económicos	Pago de facturas	Personal no capacitado	Personal capacitado	Cantidad de pagos realizados		

				Personal para el control de pago y mantenimiento local	Validación sobre costos	N/A	Pagos oportunos de servicios	Consumo mensual		
ENTRADAS		Actividades	PHVA	Recursos	Seguimientos y Controles	Requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Cliente	Salida
Garantizar el correcto funcionamiento de los equipos (hardware/software)	Proceso gestión financiero, proceso operativo	Garantizar la permanencia de recursos operativos y económicos para el correcto funcionamiento del hardware y software de la compañía	H	Recursos logísticos	Mantenimientos preventivos, correctivos	Locación	Personal capacitado	Número de mantenimientos preventivos y correctivos de las respectivas redes.	Todos los procesos	Registros de mantenimientos, formatos de capacitación personal
				Recursos Económicos	Depreciaciones, pagos relacionados con mantenimientos, validar pagos excesivos o innecesarios	Proveedores con buena calificación	Personal capacitado	Cantidad de hardware y software adquirido mensualmente		

				Personal capacitado para gestionar los recursos financieros y recursos operativos	Uso correcto del hardware y software	N/A	Software legal	Cantidad de hardware averiado		
ENTRADAS		Actividades	PHVA	Recursos	Seguimientos y Controles	Requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Cliente	Salida
Garantizar el correcto funcionamiento de los servicios de transporte	Proceso gestión financiero, proceso operativo	Garantizar la permanencia de recursos operativos y económicos para el correcto funcionamiento del transporte	H	Recursos logísticos	Mantenimientos preventivos, correctivos de los vehículos	Parqueaderos	Autorización secretaria de salud para transporte de DM.	Número de mantenimientos de los vehículos	Todos los procesos	Registros de limpieza y desinfección de vehículos. Registros de mantenimientos preventivos y correctivos
				Recursos Económicos	Depreciaciones, pagos de impuestos, pagos de seguros, gasolina, multas	Seguros todo riesgo	Soat, Permisos de conducción.	Consumo gasolina mensual, multas mensuales, depreciación vehículos		

				Personal capacitado para transporte dispositivos médicos	Pago de multas, dotación de conductores, horas extras.	N/A	Limpieza y desinfección de vehículos, Registro de temperatura y humedad de los furgones.	Costo de las limpiezas y desinfecciones		
--	--	--	--	--	--	-----	--	---	--	--

ANEXO 7.

CARACTERIZACIÓN PROCESO DE TRAZABILIDAD

Proceso:		TRAZABILIDAD								
Objetivo:		La organización debe documentar procedimientos para la trazabilidad, así como garantizar que el proceso de trazabilidad se realice correctamente de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables y los registros que se deben mantener.								
Alcance:		Aplica a Distribuidora GLX S.A.S y operador logístico.								
Líder del proceso:		Gerente Técnica			Suplente del proceso			Director Técnico		
ENTRADAS		Actividades	PHVA	Recursos	Seguimientos y Controles	Requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Cliente	Salida
Prealerta de DM	Proceso importaciones	Recibir prealerta, realizar recepción de producto, realizar inspección y acondicionamiento de producto, liberación de producto, picking, packing y despacho	H	Recurso humano	Controles en proceso, muestreos	Maquinaria	Identificación del producto	Cantidades productos aprobados, producto en cuarentena, producto no conform, producto rechazado.	INVIMA, Proceso calidad	Registro trazabilidad
				Recursos Económicos	Control físico del producto	Insumos	Servicio técnico	Cantidad de productos en mantenimiento, cuantos se reparan,		

							cuantos no se reparan.		
				Recursos tecnológicos	Seguimiento sistematico del DM a lo largo de la cadena de suministro desde su origen hasta su destino final	Transporte	Requisito regulatoria para trazabilidad	Cantidad de productos destruidos.	

ANEXO 8.

SIMULACRO RETIRO DE PRODUCTO, VERIFICACIÓN TRAZABILIDAD

Descripcion	Cant Unidad	Lote	Status de Inventario	Fecha FIFO	Fecha Expiracion	Dias para expirar	Fecha Recibo
CAMINDR.DRIVE PLEG.1 BOT. LIBERA/RAP.U	1	510	4000 - Devoluciones	20/11/2021 9:07:44			20/11/2021 9:07:49
CAMINADOR DRIVE RODILLA	1	3115	4000 - Devoluciones	20/11/2021 8:55:59			20/11/2021 8:56:21
SILLA RUEDAS ACTION 3 NG AZUL 17	1	21D05008930	4000 - Devoluciones	15/07/2021 12:31:30			15/07/2021 12:42:00
SILLA RUEDAS ACTION 3 NG AZUL 17	1	21D05007726	4000 - Devoluciones	15/07/2021 12:31:57			15/07/2021 12:42:00
SILLA RUEDAS ACTION 3 NG AZUL 17	1	21D05007565	4000 - Devoluciones	15/07/2021 12:32:12			15/07/2021 12:42:00
INCENTIVO RESPIRATORIO 3B 1200 CC	6	2104084	4000 - Devoluciones	16/10/2021 7:00:11			16/10/2021 7:00:17
SET INFUSION BEGUT MICROGOTEO 60 GT X25	8	20210816SI6 0	4000 - Devoluciones	12/11/2021 17:32:08	15/08/2024 17:31:46	976	12/11/2021 17:32:13
SET INFUSION BEGUT MACROGOTEO 10 GT X25	9	20210816SI1 0	4000 - Devoluciones	12/11/2021 17:36:06	15/08/2024 17:35:35	976	12/11/2021 17:36:09
CONCENTRADOR DRIVE DEVILBISS OXIGENO 5L	2	20210309	4000 - Devoluciones	24/06/2021 16:44:01			24/06/2021 16:51:41
TERMOMETRO BEGUT DG.PUNTA FLEX.ADULTO	801	20128606-TD	4000 - Devoluciones	26/07/2021 10:03:27			26/07/2021 10:03:32

TERMOMETRO BEGUT DG.PUNTA FLEX.ADULTO	926	20128606-TD	4000 - Devoluciones	26/07/2021 10:03:27			26/07/2021 10:03:32
TERMOMETRO BEGUT DG.PUNTA FLEX.ADULTO	99	20128606-TD	4000 - Devoluciones	26/07/2021 10:03:27			26/07/2021 10:03:32
TERMOMETRO BEGUT DG.P.FLEX.PDTCO.POLLO	749	20061019-1- TDF	4000 - Devoluciones	03/04/2021 12:49:41			03/04/2021 12:49:52
CAMA DRIVE MANUAL ESTANDAR S/BARANDAS	2	----	4000 - Devoluciones	01/03/2021 12:47:38			01/03/2021 12:47:58

ANEXO 9.

CARACTERIZACIÓN PROCESO SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Proceso:		Seguimiento y Medición								
Objetivo:		Cumplir con los requisitos de los clientes, garantizar que todas las quejas efectuadas por nuestros clientes respecto a la calidad de los producto y servicios sean evaluadas de forma objetiva dando una respuesta oportuna y las medidas correctivas a tomar.								
Alcance:		Aplica a toda queja formulada por escrito, verbalmente o vía telefónica por el cliente a Distribuidora GLX S.A.S								
Líder del proceso:		Gerente General, Gerente comercial			Suplente del proceso			Analista comercial		
ENTRADAS		Actividades	PHVA	Recursos	Seguimientos y Controles	Recursos y requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Cliente	Salida
Requisito por parte del cliente	Comprador o posible comprador del Dispositivo Médico	Recepción requerimientos como cotizaciones, formulas médicas, anticipos, pagos.	V	Email, teléfonos o celulares.	Seguimiento a cotización, negociaciones, solicitudes, licitaciones.	Recursos tecnológicos	Requisitos regulatorios, certificaciones.	Número de cotizaciones exitosas vs número de cotización no exitosas, número de licitaciones, etc.	Comprador o posible comprador del Dispositivo Médico	Cotizaciones, ventas, anticipos.
				Personal que recibe el requerimiento.	Consolidado de cotización, negociaciones	Personal no capacitado	Cámara de comercio, certificados de	Cantidad de recurso humano para		

					s, solicitudes, licitaciones.		importación, emisión de facturas.	atender solicitudes,		
				Producto o servicio Disponible.	Validación Inventario	Productos o servicios disponibles	Registros sanitarios	Tiempos de respuesta a requerimientos		
ENTRADAS		Actividades	PHVA	Recursos	Seguimientos y Controles	Recursos y requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Cliente	Salida
Cotizaciones, ventas, anticipos.	Proceso gestión financiero, proceso alta dirección. Proceso de operaciones	Alistamiento, despacho y entrega de producto al cliente	H	Recursos logísticos	Verificación alistamiento de pedido, verificación packing.	Recursos tecnológicos	Factura de venta, manuales, garantía	Cantidad de unidades vendidas	Comprador o posible comprador del Dispositivo Médico	Satisfacción cliente (Encuesta)
				Personal que recibe el requerimiento.	Verificación transporte del DM.	Especificaciones solicitadas	Calidad del producto	Tiempos logísticos		
				Producto o servicio Disponible.	Validación Inventario	Productos o servicios disponibles	Trazabilidad	Tiempos de entrega		

ENTRADAS		Actividades	PHV A	Recursos	Seguimiento s y Controles	Recursos y requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Cliente	Salida
Queja por parte de un cliente	Comprador del Dispositivo o Médico	Recepción de la queja. Validar si la queja es asociada evento o incidente adverso.	V	Email, teléfonos o celulares.	Registros queja.	Datos generales.	Factura	Número de quejas, adicional si esta asociada con producto o servicio	Comprador del Dispositivo o Médico. INVIMA	Respuesta atención al cliente. Reporte al INVIMA
				Personal que recibe la queja.	Consolidados quejas mensual	Personal no capacitado	Personal capacitado	Número de eventos o incidentes adversos		
				Producto o servicio Disponible.	Validación Inventario	Productos o servicios disponibles	Trazabilidad	Tiempo de respuesta de la queja		
ENTRADAS		Actividades	PHV A	Recursos	Seguimiento s y Controles	Recursos y requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Cliente	Salida
Respuesta atención al cliente	Proceso gestión financiero, proceso	Cambio de producto o mejora del servicio,	A	Email, teléfonos o celulares.	Registros de la respectiva solución	Datos generales.	Factura	Número de garantías generadas, garantías vs	Comprador del Dispositivo o Médico	Satisfacción cliente (Encuesta)

	alta dirección	garantías, devolución dinero			(Garantía, devolución)			tipo de producto		
				Personal atención garantías	Consolidados garantías y devoluciones.	Personal no capacitado	Personal capacitado.	Devoluciones generadas, devoluciones vs producto.		
				Producto o servicio Disponible.	Validación Inventario, validación repuestos	Productos o servicios disponibles	Trazabilidad	Tiempos de respuesta para atender garantías y devoluciones, Número de repuesto requeridos.		
ENTRADAS		Actividades	PHV A	Recursos	Seguimientos y Controles	Recursos y requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Cliente	Salida
Alerta sanitaria por parte de la FDA, Fabricante, INVIMA	FDA, Fabricante, INVIMA	Recepción de la alerta sanitaria. Informar a los clientes, Reporte ante	V	Email, teléfonos o celulares.	Validación alertas sanitarias mensualmente	Recursos tecnológicos	Director Técnico	Número de alertas sanitarias con respecto a un determinado producto	FDA, Fabricante, INVIMA	Reporte mensual validaciones de alertas sanitarias, Reporte

	el INVIMA, Enviar reporte tecnovigilancia. Solicitar retiro de producto del mercado.	Director Técnico	Consolidado alertas sanitarias.	Bases de datos clientes	Reportes regulatorios	Número de retiros del mercado.	tecnovigilancia, reportes eventos o incidentes adversos, reporte de alertas a clientes, reporte retiro del mercado.
		Trazabilidad	Reportes regulatorios	N/A	Trazabilidad	Cantidad de clientes afectados, cantidad de unidades afectadas.	

ANEXO 10.

CARACTERIZACIÓN DE PROCESO NO CONFORME

Proceso:		Producto NO conforme								
Objetivo:		Asegurar de que se identifiquen los productos que no cumplen con los requisitos pertinentes, y que se controlen para impedir su uso o entrega no previstos.								
Alcance:		Aplica a todos los productos no conformes importados y comercializados por Distribuidora GLX S.A.S.								
Líder del proceso:		Gerente General, Gerente comercial			Suplente del proceso			Analista comercial		
ENTRADAS		Actividades	PHVA	Recursos	Seguimientos y Controles	Recursos y requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Cliente	Salida
Producto no conforme	Proceso calidad.	Inspección y/o acondicionamiento	V	Recurso tecnológico	Inspección de producto	Recursos tecnológicos	Director Técnico	Cantidad de productos NO conformes	Proceso almacenamiento	Registros de productos NO conformes, producto No conforme identificado
				Director Técnico y demás personal capacitado.	Muestreo	Insumos	Identificación del producto NO conforme	Productos No conformes recuperados, No conformes destruidos		
				Trazabilidad	Alertas sanitarias	N/A	Destrucción o devolución de producto NO conforme	Cantidad de productos No conformes debido a alertas sanitarias		

ANEXO 11.

CARACTERIZACIÓN DE PROCESO AUDITORÍA

Proceso:		AUDITORÍA INTERNA								
Objetivo:		Llevar a cabo auditorías internas periódicamente para determinar si el SGC cumple con las disposiciones planificadas y documentadas y con los requisitos legales.								
Alcance:		Aplica al SGC de Distribuidora GLX S.A.S.								
Líder del proceso:		Gerente técnica			Suplente del proceso			Dirección técnica		
ENTRADAS		Actividades	PHVA	Recursos	Seguimientos y Controles	Recursos y requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Ciente	Salida
Documentación, procesos.	SGC	Revisar la documentación, preparar la auditoria en Situ, realización de la auditoria,	V	Recurso tecnológico	Plan de auditoria	Recursos tecnológicos	Director Técnico	Número de hallazgos	Todo el SGC	Hallazgos (Conformidades, NO conformidades)
				Director Técnico y demás personal capacitado.	Cronograma o programa de auditoria	Insumos	Programa de auditorias	Número de NO conformidades		

		informe de auditoría.		Trazabilidad de la documentación	Seguimiento auditorias	N/A	N/A	Porcentaje conformidades vs NO conformidades		
--	--	-----------------------	--	----------------------------------	------------------------	-----	-----	--	--	--

ANEXO 12.

CARACTERIZACIÓN PROCESO DE MEJORA

Proceso:		MEJORA								
Objetivo:		Identificar e implementar cualquier cambio que sea necesario para asegurar y mantener la conveniencia, la adecuación y la eficacia del SGC, al igual que la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el seguimiento posterior a la comercialización, el análisis de datos, las acciones correctivas, las acciones preventivas y la revisión por la dirección.								
Alcance:		Aplica al proceso de mejora de Distribuidora GLX S.A.S.								
Líder del proceso:		Gerente técnica			Suplente del proceso			Dirección técnica		
ENTRADAS		Actividades	PHVA	Recursos	Seguimientos y Controles	Recursos y requisitos necesarios		Indicadores	SALIDAS	
Entrada	Proveedor					No legal	Legal		Cliente	Salida
Hallazgos (Conformidades, NO conformidades)	Auditoria	Revisar las no conformidades.	V	Recurso tecnológico	Documentar las acciones necesarias	Recurso humano	Director Técnico	Cantidad de acciones correctivas realizadas	SGC, Clientes.	Acción correctiva o preventivas con el registro del resultado
				Recurso financiero	Determinar las causas de las no conformidades	Insumos	Registro del seguimiento y resultados	Cantidad de acciones preventivas realizadas		
				Recurso logístico	Valoraciones para que no vuelvan a ocurrir	N/A	N/A	Efectividad de las acciones preventivas y correctivas		

