



**ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE LA CALIDAD DEL SGC PARA UNA  
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN INDUSTRIAL**

**Autor:**

Jenny Lisbeth Barrero Romero

**Tutor:**

Leonardo Juan Ramirez López

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
GERENCIA DE LA CALIDAD  
2015

# **ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE LA CALIDAD DEL SGC PARA UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN INDUSTRIAL**

## **UPDATING THE MANUAL OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM QUALITY INDUSTRIAL STERILIZATION PLANT**

Jenny Lisbeth Barrero Romero  
Instrumentadora Quirúrgica  
Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia,  
[u6700652@unimilitar.edu.co](mailto:u6700652@unimilitar.edu.co)

### **RESUMEN**

El Manual de la calidad es un documento donde se especifica la planeación estratégica de una organización así como también la estructura del sistema de gestión de la calidad, su función principal es ser un documento público que facilite el entendimiento del manejo interno del sistema de gestión de la calidad de la empresa. Dicho manual debe ser revisado y actualizado permanentemente para que el sistema se mantenga y mejore continuamente. En este trabajo se realiza mediante el caso de estudio de una organización dedicada a la prestación del servicio de esterilización y comercialización de dispositivos médicos, actualizando el manual de la calidad de acuerdo a las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2003. La metodología utilizada fue la ejecución de un diagnóstico documental comparando los requisitos de las normas y con base al resultado se realizó la respectiva actualización. Actualmente la organización cuenta con un documento actualizado y socializado acorde a las necesidades particulares de la empresa, cumpliendo con normatividad legal vigente. El impacto de este trabajo fue la actualización del manual de calidad determinando un punto de partida para iniciar la transición del sistema de gestión actual a los cambios que trae la última versión de la norma ISO 9001:2015.

**Palabras clave:** Dispositivo, Médico, Esterilización, Manual, Calidad.

### **ABSTRAC**

The quality Manual of an organization, is a document of strategic planning of an organization as well as the structure of the quality management system is specified, its main function is to be a public document which facilitates the understanding of internal management quality management system of the company. This manual should be constantly reviewed and updated so that the quality management system is maintained and continuously improved. This work is performed using a case study in an organization dedicated to the service of sterilization to low temperature and marketer of medical devices, updating the quality manual according to ISO 9001: 2015 and ISO 13485: 2003. The methodology used was the execution of a diagnosis vs documentary requirements and standards based on the results in the respective upgrade. At present the organization counts with an updated and socialized document according to the

particular needs of the company, complying with legal regulations associated manual. The impact of this work is reflected in the best and detailed documentation of the procedures taken by the organization.

**Key words:** Medical, Device, Sterilization, Quality, Manual.

## 1. INTRODUCCIÓN

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es una decisión estratégica de la empresa, en estos tiempos de mercados competitivos la calidad siempre ha jugado un papel muy importante en las organizaciones, generación de confianza en los clientes, garantía de calidad, aseguramiento de la calidad. El termino Calidad tiene múltiples interpretaciones, ya que todo dependerá del nivel de satisfacción o conformidad del cliente.

Este concepto no solo está relacionado con las grandes empresas manufactureras o de servicios. También afecta a las pequeñas y medianas empresas de todos los sectores, inclusive a aquellas en las que solo se cuentan con uno o dos empleados. Las normas ISO 9001 versión 2015 [1] e ISO 13485 versión 2003 [2] en empresas del sector de Dispositivos Médicos y la prestación del servicio de esterilización, busca alcanzar no solo los requisitos propios de calidad sino aquellos que tienen relevancia legal y la nueva metodología que está impactando a todas las organizaciones la Gestión de Riesgos.

Dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, la realización de un manual de la calidad es el paso documental inicial para el desarrollo, implementación y mejora del sistema de la calidad en las empresas. El desarrollo del presente trabajo genera una actualización a los requisitos cumplidos y nuevos de las normas ISO 9001 versión 2015 [1] e ISO 13485 versión 2003 [2] en una central de esterilización industrial, que le permita mantenerse a la vanguardia en los requisitos legales y adicional en el nuevo concepto de Gestión de Riesgos, basados en el cumplimiento de otras norma, una específica para Dispositivos Médicos y otra de manera general , la GTC-ISO/TR 14969 [3] e ISO 31000 [4], evaluando constantemente todos los procesos y actividades desarrolladas en la organización, logrando alcanzar su objetivo principal que es asegurar la calidad de los productos y servicios comercializados.

En Colombia actualmente el mercado de Dispositivos médicos se ha fortalecido mucho normativamente, somos uno de los países ejemplo en Latinoamérica en legislación que controla la fabricación, importación, exportación y comercialización de dispositivos médicos, así como el control de pos consumo conocida como Tecno-vigilancia, reglamentado en la resolución 4816 de 2008 [5].

## **2. MATERIALES Y MÉTODOS**

Para este caso de estudio los materiales y método utilizados se describen a continuación,

### **2.1 MATERIALES**

El material utilizado para este estudio, fue el Manual de la calidad de una empresa central de esterilización industrial con última versión del año 2011, así como toda la estructura documental del sistema de gestión de la calidad. Como fuente primaria fue consultada la Directora de Calidad responsable en el manejo del sistema de gestión de la calidad de la organización.

- Director da calidad: funcionario de la organización responsable del sistema de gestión de la calidad que participo en la actualización del manual de la calidad de una empresa central de esterilización industrial.
- Estructura documental: representa la jerarquía documental del sistema de gestión de la calidad (manuales, procedimientos, instructivos, formatos y demás registros).

Las normas utilizadas para este trabajo fueron ISO 9001 versión 2015 e ISO 13485 versión 2003

- ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Es una norma internacional que aplica a los SGC, que establece los requisitos que permiten implementar, mantener, administrar y mejorar la calidad de los productos o servicios [1].
- ISO 13485:2003: Dispositivos Médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Propósitos Regulatorios. Es una norma internacional de calidad específica para dispositivos médicos, precisando estos como los utilizados en la práctica médica y que cumplen la definición establecida por las reglamentaciones nacionales [2].

### **2.2 MÉTODO**

El método adoptado fue documental descriptiva, como su nombre lo indica la fuente fue de carácter documental. La información fue obtenida a través de fuentes documentales propias de la organización, normatividad y regulación vigente aplicable a la organización. A continuación se describe el desarrollo del método que se utilizó:

#### **2.2.1 Recolección de la información.**

En esta fase se recopiló toda la información de la organización, normatividad legal vigente, información específica del negocio, además de los documentos que conforman el sistema de gestión de la calidad de la empresa central de esterilización industrial:

- Recopilación de Información acerca de la organización: Se entrevistó al Gerente General de empresa central de esterilización industrial, y se recolectó información propia de la empresa, también consulto en internet y se indago sobre organizaciones prestadoras de servicios de esterilización del sector industrial.
- Recolección de normatividad y regulación aplicada: Se consulta el decreto 4725 de diciembre 26 de 2005 [6], decreto 4562 de diciembre 26 de 2006 [7], decreto 4957 de diciembre 27 de 2007 [8], resolución 4002 de noviembre 02 de 2007 [9], resolución 004816 de noviembre 27 de 2008 [5] y todo lo referente al sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo establecido en el decreto 1443 de julio 31 de 2014 [10].
- Información específica de la organización: se contactó al Gerente General y Director de Calidad responsable del sistema de gestión de la calidad de empresa central de esterilización industrial y se entendieron sus necesidades y expectativas frente a la necesidad de revisar y actualizar el manual de calidad de la organización.
- Recolección de documentos del sistema de gestión de la calidad: Se revisó la estructura documental del sistema y se solicitó el manual de calidad y procedimientos de la organización.

### **2.2.2 Diagnóstico.**

Durante esta fase se adquirió información detallada sobre la operación de la organización con lo que se permitió iniciar un diagnóstico apropiado para la revisión del manual de calidad.

Diagnóstico preliminar: Se realizó la revisión de la estructura documental del sistema de gestión de la calidad existente. Se tomó como referencia el listado maestro de documentos y listado maestro de registros para obtener la fuente documental que apoyo el diagnóstico preliminar. Se consultó y analizo los requisitos establecidos en las normas ISO 9001:2015 [1] e ISO 13485:2003 [2] además de los instituidos en la normatividad legal vigente aplicable a la organización, con todo lo anterior se realizó la aplicación del diagnóstico preliminar del estado de actualización del manual de calidad. Para la realización del diagnóstico, se diseñó como herramienta unas listas de chequeo de los requisitos normativos y regulatorios, cuya aplicación permitió evidenciar el grado de conformidad de la organización frente a estas exigencias.

### **2.2.3 Actualización del Manual**

En la fase de actualización se presentó la información a las partes interesadas, se definieron las recomendaciones y recursos para proceder con la actualización del manual de la calidad y luego se valida la información del documento.

- Presentación de la información: previo a la actualización del documento se mostró el resultado del análisis y las recomendaciones sugeridas al Gerente General y Directora de Calidad con el propósito de concertar los cambios a realizar en el manual.
- Solicitar y definir recursos: de acuerdo a las recomendaciones sugeridas se estableció el tiempo de ejecución y los recursos necesarios para ello.
- Actualizar el manual de la calidad: durante esta etapa se recopiló la información de los diferentes procesos, concertando con los diferentes líderes de proceso y la dirección de calidad, se crearon los documentos requeridos en el diagnóstico para actualizar el manual de la calidad.
- Validación de información: para la culminación de la evaluación y actualización del manual de la calidad de la empresa central de esterilización industrial se realizó una socialización del documento con la Directora de Calidad y todos los líderes de proceso, de esta manera se validan los cambios realizados y se asegura que la actualización hecha se ajusta a la realidad de la organización.

### **3 RESULTADOS Y ANÁLISIS**

Como resultado para lograr la actualización del manual de la calidad de la central de esterilización industrial, se realiza el análisis descrito a continuación:

#### **3.1 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

Durante esta etapa se adquirió información acerca de los aspectos específicos de la empresa, los cuales dieron a conocer la estructura organizacional e información disponible para iniciar el caso de estudio:

- Aspectos generales de la organización
- Servicios prestados
- Productos comercializados
- Estructura del SGC
- Documentos del sistema

Se realiza la revisión y análisis del manual de la calidad, con base a la información recolectada y fue necesario confrontar los documentos establecidos en el listado maestro de documentos y listado maestro de registros, al igual que verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos en las normas ISO 9001:2015 [1] e ISO 13485:2003 [2].

### 3.2 DIAGNÓSTICO INICIAL

Para la obtención de la información sobre el diagnóstico preliminar, se diseñaron dos herramientas que identifican el numeral de la norma, describe los requisitos a cumplir, establece si hay cumplimiento o no con el requisito o no aplica y refiere sugerencias o hallazgos. Las herramientas utilizadas se definen a continuación:

- Tabla 1. Requisitos aplicables NTC ISO 9001:2015
- Tabla 2. Requisitos aplicables NTC ISO 13485:2003

En la Tabla 1 se muestra los requisitos aplicables a la norma NTC ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. [1] desde el numeral 4 hasta el numeral 10.

En la Tabla 2 se muestra los requisitos aplicables a la norma NTC ISO 13485:2003 Dispositivos Médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Propósitos Regulatorios [2] desde el numeral 4 hasta 8.5.3.

**Tabla 1.** Requisitos aplicables NTC ISO 9001:2015

REQUISITOS APLICABLES NTC –ISO 9001: 2015 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS					
Numeral	Requisito	Cumple			Sugerencia o hallazgo
		Si	No	N.A	
<b>4.</b>	<b>Contexto de la organización</b>				
4.1	Compresión de la organización y de su contexto	X			Cumplimiento de los requisitos regulatorios. Sistema de gestión de la calidad implementado. Cumplimiento del decreto 1443.
4.2	Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		X		No existe un documento que determine la información de las partes interesadas.
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad		X		Considerar en el alcance las cuestiones externas en internas indicadas 4.1 y los requisitos de las partes interesadas indicados en el 4.2. Se debe verificar la no aplicabilidad de algún numeral.
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	X			Se cuenta con un mapa de procesos, caracterizaciones de proceso, tabla de recursos, organigrama y manual de perfiles de cargo. Se cuenta con un procedimiento para la gestión del riesgo de los diferentes procesos de la organización.

**REQUISITOS APLICABLES NTC –ISO 9001: 2015  
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.  
REQUISITOS**

Numeral	Requisito	Cumple			Sugerencia o hallazgo
		Si	No	N.A	
<b>5.</b>	<b>Liderazgo</b>				
5.1	Liderazgo y compromiso	X			
5.2	Política	X			Se cuenta con una política apropiada al propósito y contexto de la organización. Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivo de la calidad.
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	X			La alta dirección tiene definida las responsabilidades y autoridades para los roles.
<b>6.</b>	<b>Planificación</b>				
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		X		
6.2	Alcance de la calidad y planificación para lograrlos	X			Los objetivos de calidad son coherentes con la política de calidad. Han sido planificados.
6.3	Planificación de los cambios			X	No se cuenta con un procedimiento de control de cambios donde se establezca la metodología para que los cambios que afecten el S.G.C. se lleven a cabo en forma planificada.
<b>7.</b>	<b>Apoyo</b>				
7.1	Recursos	X			La organización tiene determinado los recursos físicos, humanos y financieros para el mantenimiento y mejora continua del sistema. Se evidencia en la tabla de recursos y en la asignación de presupuesto por el área financiera.
7.2	Competencia	X			Se tiende determinada la competencia de los colaboradores con base a la educación formación y experiencia.
7.3	Toma de conciencia	X			La política de calidad se encuentra divulgada al igual que los objetivos de calidad. El personal de todos los niveles tiene claro el concepto de mejora continua en sus procesos
7.4	Comunicación	X			La organización cuenta con un documento llamado flujo de comunicación, donde está determinada la forma de comunicación interna y externa del sistema de gestión.
7.5	Información documentada	X			El sistema de gestión de la calidad cuenta los procedimientos obligatorios de la norma, entre estos están la elaboración de

**REQUISITOS APLICABLES NTC –ISO 9001: 2015  
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.  
REQUISITOS**

Numeral	Requisito	Cumple			Sugerencia o hallazgo
		Si	No	N.A	
					documentos, control de documentos, control de registros, además de los requeridos por la organización para asegurar la eficacia del sistema.
<b>8.</b>	<b>Operación</b>				
8.1	Planificación y control operacional	X			Se tiene determinados los requisitos para los productos y servicios, esto se puede evidenciar en la diferente documentación del sistema, como el proceso de esterilización, proceso comercial, contratos, pagina Web, etc. Además de los diferentes procedimientos de los demás procesos.
8.2	Requisitos para los productos y servicios	X			Se tiene establecida la comunicación con el cliente a través de los diferentes procesos de la organización como lo son proceso comercial, aseguramiento de calidad y gestión gerencial. A través de la revisión documental, se evidencia que se tienen establecidos los requisitos del producto, legales y reglamentarios aplicables a la organización y los propios de la misma.
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios			X	Se evidencia en el manual de la calidad en el numeral 6 la justificación del no aplica al diseño y desarrollo.
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		X		Se tienen establecidos los criterios de selección, evaluación y reevaluación de proveedores sin embargo el seguimiento de desempeño a los proveedores no se basa en su capacidad.
8.5	Producción y provisión del servicio		X		La prestación del servicio se hace bajo condiciones controladas, se cuenta con la información documentada, se tiene la disponibilidad de recursos. Se cuenta con equipos e infraestructura adecuada. Se cuenta con medios apropiado para asegurar la identificación y trazabilidad del servicio prestado. Sin embargo hay un incumplimiento en el numeral 8.5.6 control de los cambios pues no se evidencia un documento donde

REQUISITOS APLICABLES NTC –ISO 9001: 2015					
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.					
REQUISITOS					
Numeral	Requisito	Cumple			Sugerencia o hallazgo
		Si	No	N.A	
					la organización establezca describa los resultados de un control de cambios.
8.6	Liberación de los productos y servicios	X			Se cuenta con un procedimiento sobre la liberación de productos y servicios prestados, en este documento se establecen los criterios de aceptación y su trazabilidad.
8.7	Control de las salidas no conformes	X			Se cuenta con un procedimiento para el control de producto no conforme donde se establece las disposiciones a seguir para detectarlo, identificarlo y establecer las acciones tomadas de acuerdo a esta no conformidad.
<b>9.</b>	<b>Evaluación del desempeño</b>				
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	X			Se cuenta con una Matriz de Calidad donde se establecen los indicadores de gestión los cuales están alineados con la política y objetivos de calidad. La satisfacción de clientes se realiza a través de un instrumento diseñado a modo de encuesta la cual es aplicada con una frecuencia anual.
9.2	Auditoría interna		X		Se cuenta con procedimiento de auditorías internas desactualizado.
9.3	Revisión por la Dirección	X			Se cuenta con procedimiento documentado para la revisión por la dirección, se observa que la revisión de por la dirección se realiza a intervalos planificados dos veces en el año. Se evidencia que la última fue en el mes de agosto de este año.
10.	Mejora		X		Se cuenta con un procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora. Sin embargo se hace necesario alinearlos al enfoque que la nueva versión de la norma con relación a no conformidades y acciones correctivas y la mejora continua considerada en el análisis y la evaluación.

Fuente: El autor, 2015

**Tabla 2.** Requisitos aplicables NTC ISO 13485:2003

<b>REQUISITOS APLICABLES NTC –ISO 13485: 2003  DISPOSITIVOS MEDICOS.  SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.  REQUISITOS PARA PROPÓSITOS REGULATORIOS</b>					
Numeral	Requisito	Cumple			Sugerencia o hallazgo
		Si	No	N.A.	
<b>4.</b>	<b>Sistema de gestión de la calidad</b>				
4.1	Requisitos generales	X			Ninguno
4.2	Requisitos de la documentación	X			Ninguno
4.2.1	Generalidades	X			Ninguno
4.2.2	Manual de calidad		X		Se cuenta con el documento pero se hace necesario alinearlo a la última versión de la norma ISO 9001 versión 2015
4.2.3	Control de los documentos	X			Ninguno
4.2.4	Control de los registros	X			Ninguno
<b>5</b>	<b>Responsabilidad de la dirección</b>				
5.1	Compromiso de la dirección	X			Ninguno
5.2	Enfoque al cliente	X			Ninguno
5.3	Política de la calidad	X			Ninguno
5.4	Planificación	X			Ninguno
5.4.1	Objetivos de la calidad	X			Ninguno
5.4.2	Planificación del SGC	X			Ninguno
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	X			Ninguno
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	X			Ninguno
5.5.2	Representante de la dirección	X			Ninguno
5.5.3	Comunicación interna	X			Ninguno
5.6	Revisión por la dirección	X			Ninguno
5.6.1	Generalidades	X			Ninguno
5.6.2	Información para la revisión	X			Ninguno
5.6.3	Resultados de la revisión	X			Ninguno
<b>6</b>	<b>Gestión de los recursos</b>				
6.1	Provisión de los recursos	X			Ninguno
6.2	Recursos humanos	X			Se cuenta con personal competente en base a la educación, formación y experiencia. La Dirección técnica está a cargo de un Químico Farmacéutico como lo establece la Resolución 4002.
6.2.1	Generalidades	X			Ninguna
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	X			Ninguna

REQUISITOS APLICABLES NTC –ISO 13485: 2003 DISPOSITIVOS MEDICOS. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA PROPÓSITOS REGULATORIOS					
Numeral	Requisito	Cumple			Sugerencia o hallazgo
		Si	No	N.A.	
6.3	Infraestructura	X			Se cuenta con infraestructura adecuada para el propósito de la prestación del servicio. Áreas blancas con aires controlados con clasificación ISO 5.
6.4	Ambiente de trabajo	X			Ninguno
<b>7</b>	<b>Realización del producto</b>				
7.1	Planificación de la realización del producto	X			Se tiene documentado un procedimiento para la gestión del riesgo, plan de gestión de riesgos y la matriz de riesgo para dispositivos médicos.
7.2	Procesos relacionados con el cliente	X			Ninguno
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	X			Ninguno
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	X			Ninguno
7.2.3	Comunicación con el cliente	X			Ninguno
7.3	Diseño y desarrollo			X	Se evidencia en el manual de la calidad en el numeral 6 la justificación del no aplica al diseño y desarrollo.
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo			X	Ninguno
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo			X	Ninguno
7.3.3	Resultado del diseño y desarrollo			X	Ninguno
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo			X	Ninguno
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo			X	Ninguno
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo			X	Ninguno
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo			X	Ninguno
7.4	Compras	X			Ninguno
7.4.1	Proceso de compras	X			Ninguno
7.4.2	Información de las compras	X			Ninguno
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	X			Ninguno
7.5.1.1	Requisitos generales	X			Ninguno
7.5.1.2	Requisitos específicos	X			

<b>REQUISITOS APLICABLES NTC –ISO 13485: 2003 DISPOSITIVOS MEDICOS. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA PROPÓSITOS REGULATORIOS</b>					
Numeral	Requisito	Cumple			Sugerencia o hallazgo
		Si	No	N.A.	
7.5.1.2.1	Limpieza del producto y control de la contaminación	X			Se cuenta con programa para el control de ambientes y superficies establecido en el procedimiento de Aseguramiento de calidad
7.5.1.2.2	Actividades de instalación			X	No se fabrica dispositivos médicos.
7.5.1.2.3	Actividades del servicio			X	Ninguno
7.5.1.3	Requisitos particulares para los dispositivos médicos estériles			X	Ninguno
7.5.2	Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	X			El proceso de esterilización se encuentra validado bajo los requisitos establecidos en la norma ISO 11135.
7.5.2.1	Requisitos generales	X			Ninguno
7.5.2.2	Requisitos particulares para los dispositivos médicos estériles	X			Se cuenta procedimientos alineados a los requisitos regulatorios para dispositivos médicos.
7.5.3	Identificación y trazabilidad	X			Se cuenta con un procedimiento de identificación y trazabilidad para los dispositivos médicos esterilizados e importados para su comercialización.
7.5.3.1	Identificación	X			Ninguno
7.5.3.2	Trazabilidad	X			Ninguno
7.5.3.2.1	Generalidades	X			Ninguno
7.5.3.2.2	Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables activos y dispositivos médicos implantables			X	Ninguno
7.5.3.3	Identificación del estado del producto	X			Se cuenta con un procedimiento documentando para identificar los estados del dispositivo medico en las diferentes etapas del proceso (cuarentena, aprobado, rechazado, devolución, etc.)
7.5.4	Propiedad del cliente	X			Se tienen establecidas las responsabilidades en relación a la propiedad del cliente, esto incluye la información sanitaria confidencial.
7.5.5	Preservación del producto	X			Se cuenta con procedimientos documentados para el control del producto incluyendo las

REQUISITOS APLICABLES NTC –ISO 13485: 2003 DISPOSITIVOS MEDICOS. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA PROPÓSITOS REGULATORIOS					
Numeral	Requisito	Cumple			Sugerencia o hallazgo
		Si	No	N.A.	
					condiciones especiales de acondicionamiento
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	X			Se cuenta con un procedimiento documentado para asegurar que el seguimiento y la medición son llevados de manera coherente a los requisitos que exige esta norma.
<b>8</b>	<b>Medición, análisis y mejora</b>				
8.1	Generalidades	X			Ninguno
8.2	Seguimiento y medición	X			Se cuenta con un procedimiento de control de la aplicación de técnicas estadísticas.
8.2.1	Retroalimentación	X			Se cuenta con un procedimiento para su sistema de retroalimentación para proporcionar una advertencia temprana de los problemas de calidad. Procedimiento de Tecnovigilancia.
8.2.2	Auditoria interna	X			Ninguna
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	X			Ninguna
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	X			Se evidencia las diferentes etapas para la realización de servicio de acuerdo con las disposiciones planificadas y los procedimientos documentados.
8.2.4.1	Requisitos generales	X			Se evidencia un procedimiento documentado donde se estableces los criterios de aceptación y liberación de producto.
8.2.4.2	Requisitos particulares para dispositivos médicos implantables activos y dispositivos médicos implantables			X	Ninguno
8.3	Control de los productos conformes	X			Se tiene incluido en procedimientos de control de producto no conforme para dispositivos médicos la autorización de su uso, liberación o aceptación bajo concesión.
8.4	Análisis de datos	X			Se cuenta con un procedimiento documentado para determinar, recopilar y analizar los datos que puedan demostrar la eficacia del

REQUISITOS APLICABLES NTC –ISO 13485: 2003 DISPOSITIVOS MEDICOS. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA PROPÓSITOS REGULATORIOS					
Numeral	Requisito	Cumple			Sugerencia o hallazgo
		Si	No	N.A.	
					sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos.
8.5	Mejoramiento	X			Ninguna
8.5.1	Generalidades	X			Se tiene documentado procedimiento para efectuar notificaciones a las autoridades regulatorias. Tecno-vigilancia. La organización está inscrita a la Red Nacional de Tecno-vigilancia del INVIMA. Se tiene establecido un procedimiento para emitir notas de aviso.
8.5.2	Acción correctiva	X			Ninguna
8.5.3	Acción preventiva	X			Ninguna

Fuente: El autor, 2015

### 3.2.1 Resultados del diagnóstico

En relación a los resultados obtenidos Tabla 1. Requisitos aplicables NTC ISO 9001:2015, se puede evidenciar los siguientes porcentajes de cumplimiento con relación a cada numeral:

- Numeral 4 Contexto de la organización: 50% de cumplimiento
- Numeral 5 Liderazgo: 100% de cumplimiento
- Numeral 6 Planificación: 50% de cumplimiento
- Numeral 7 Apoyo: 80% de cumplimiento
- Numeral 8 Operación: 66% de cumplimiento
- Numeral 9 Evaluación del desempeño: 66% de cumplimiento
- Numeral 10 Mejora: 50% de cumplimiento

En la Tabla 2. Requisitos aplicables NTC ISO 13485:2003, se puede observar el porcentaje de cumplimiento con relación a los 8 numerales de la norma:

- Numeral 4 Sistema de gestión de la calidad: 83% de cumplimiento
- Numeral 5 Responsabilidad de la dirección: 100% de cumplimiento
- Numeral 6 Gestión de los recursos: 100% de cumplimiento
- Numeral 7 Realización del producto: 100% de cumplimiento
- Numeral 8 Medición, análisis y mejora: 100% de cumplimiento

Después de obtener los resultados del diagnóstico preliminar, se procedió a recopilar la información necesaria para actualizar el manual de calidad de modo que este documento se encuentre en conformidad a los requisitos establecidos previamente.

### **3.3 ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE LA CALIDAD**

Los aspectos que generaron cambio de acuerdo a los requisitos establecidos en las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2003 y los requisitos legales asociados fueron:

- Alcance del SGC

Se actualizó el alcance del sistema de gestión de la calidad incluyendo y especificando la actividad de comercialización de dispositivos médicos para el monitoreo y empaque de procesos de esterilización.

- Procedimiento de Control de Cambios

Se creó un procedimiento de Control de cambios donde se estableció la metodología para que los cambios que afecten el sistema de gestión de la calidad se lleven a cabo en forma planificada.

- Matriz de Grupos de Interés

Se creó un instrumento de gestión de los grupos de interés donde se determinó la información de las partes interesadas. Se definieron los grupos de interés y temas relevantes.

- Procedimiento de Selección y evaluación de proveedores

Se actualizó el procedimiento de selección y evaluación de proveedores, se tenían establecidos los criterios de selección, evaluación y reevaluación de proveedores sin embargo se complementó el seguimiento de desempeño a los proveedores en base a su capacidad.

- Procedimiento de Gestión del Riesgo

Se actualizó el procedimiento de Gestión del riesgo debido a que se tenía enfocado a los procesos que intervenían con los dispositivos médicos, se amplió su alcance a los demás procesos administrativos dando así una cobertura total a todo el sistema de gestión de la calidad.

- Procedimiento de auditorías internas

Se actualizo el procedimiento de auditorías internas, se dieron las pautas para la elaboración del programa de auditorías internas con base a la criticidad de los procesos.

- Procedimiento de acciones correctivas y preventivas

Se contaba con un procedimiento de acciones correctivas y preventivas. Sin embargo se hizo necesario alinearlos al enfoque que la nueva versión de la norma con relación a no conformidades y acciones correctivas y la mejora continua considerada en el análisis y la evaluación del riesgo.

- Plan de gestión del riesgo

Se actualizo el plan de gestión de riesgo ampliando su alcance evaluando el riesgo de los procesos administrativos, ya que se tenían contemplados solamente los que intervienen en el servicio de esterilización y comercialización de los dispositivos médicos.

- Matriz del riesgo

Se actualizo el plan de gestión de riesgo ampliando su alcance analizando y determinando riesgo de los procesos administrativos, ya que se tenían contemplados solamente los que intervienen en el servicio de esterilización y comercialización de los dispositivos médicos.

- Listado maestro de documentos y registros

Se actualizaron los listados maestros de documentos y de registros de acuerdo a la creación y actualización de documentos que genero la actualización del manual de la calidad.

#### **4 CONCLUSIONES**

- La situación actual del Manual de la calidad de la central de esterilización industrial mostró en el diagnóstico que era necesario la generación de algunos nuevos documentos para el sistema de gestión de la calidad para estar conformidad a los requisitos establecidos de las normas ISO 9001 versión 2015[1] e ISO 13485 versión 2003 [2].
- El manual de la calidad mostro en relación al cumplimiento de los requisitos regulatorios que se encontraba en cumplimiento. Se evidencia que en la actualidad se está ejecutando un proyecto para dar total cumplimiento al sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.

- La documentación actual diseñada para el sistema de gestión de la calidad cubre el 100% de los requisitos exigidos por la norma ISO 9001 versión 2015 [1] e ISO 13485 versión 2003 [2] para el Manual de la calidad, incluyendo la normatividad legal vigente.
- Al actualizar la misión, visión, política de calidad, objetivos e indicadores de gestión, en asocio con la alta dirección sé que no requieren cambios y están encaminadas a la satisfacción del cliente, cumplimiento los requisitos del producto, cliente, propios de la organización y reglamentarios para mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- El desarrollo de este trabajo incremento el conocimiento teórico y práctico adquirido en las aulas de clase.

## REFERENCIAS

[1] ISO;(2015). NTC ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos (4 ed.) Bogotá, D.C., ICONTEC.

[2] ISO;(2003). NTC ISO 13485 Dispositivos Medicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Propósitos Regulatorios (1 ed.) Bogotá, D.C., ICONTEC.

[3] ICONTEC;(2007). GTC-ISO/TR 14969 Dispositivos Medicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la Aplicación de la ISO 13485:2003 (1 ed.) Bogotá, D.C., ICONTEC.

[4] ISO;(2011). NTC-ISO 31000 Gestión del Riesgo. Principios y Directrices (1 ed.) Bogotá, D.C., ICONTEC.

[5] RESOLUCIÓN 004816;(2008). Reglamenta el programa nacional de Tecno-vigilancia. Consultada el 9 de octubre de 2015, disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=34200>

[6] DECRETO 4725;(2005). Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Consultada el 9 de octubre de 2015, disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>

[7] DECRETO 4562;(2006). Por lo cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del Decreto 4725 de 2005. Consultada el 9 de octubre de 2015, disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=22667>

[8] DECRETO 4957;(2007). Por lo que se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones. Consultada el 9 de octubre de 2015, disponible en: [http://www.puntofocal.gov.ar/notific\\_otros\\_miembros/col66a3\\_t.pdf](http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/col66a3_t.pdf)

[9] RESOLUCIÓN 4002;(2007). Adopta el manual de requisitos de capacidad y almacenamientos y/o acondicionamiento para dispositivos médicos. Consultada el 9 de octubre de 2015, disponible en:[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204002%20DE%202007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204002%20DE%202007.pdf)

[10] DECRETO 1443;(2014). Por el cual se dictan disposiciones para la implementación del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST). Consultada el 26 de octubre de 2015, disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=58841>