



**EXTENSIÓN DEL ALCANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008 E ISO 13485:2003
DE LA LINEA MEDICA A LA LINEA INDUSTRIAL DE UNA EMPRESA
COMERCIALIZADORA E IMPORTADORA DE EQUIPOS E INSUMOS DEL
SECTOR SALUD E INDUSTRIAL**

**Autor:
Ines Paola Salinas Vera**

**Tutor:
Leonardo Juan Ramírez López**

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERIA
GERENCIA DE LA CALIDAD
2015**

**EXTENSIÓN DEL ALCANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008 E ISO 13485:2003
DE LA LINEA MEDICA A LA LINEA INDUSTRIAL DE UNA EMPRESA
COMERCIALIZADORA E IMPORTADORA DE EQUIPOS E INSUMOS DEL
SECTOR SALUD E INDUSTRIAL**

**EXTENSION OF THE SCOPE OF ISO 9001:2008 AND ISO 13485:2003 OF THE
MEDICAL LINE TO THE SAFETY LINE OF A TRADING AND IMPORTER
COMPANY OF EQUIPMENTS AND SUPPLIES OF HEALTH AND INDUSTRIAL
SECTOR**

Inés Paola Salinas Vera
Ingeniera Biomédica
Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia
U6700660@unimilitar.edu.co

RESUMEN

Cada día las empresas se están interesando más por implementar un sistema de calidad a lo largo de toda su organización y algunas de ellas se arriesgan por obtener su certificación, pero más allá de esa prueba está el reto de mantenerlo. Para este tema, la empresa estudio de este caso, cuenta con dos líneas llamadas Medica dedicada al área de la salud e Industrial que ofrece productos a este mismo sector. Esta organización ya aplicaba los criterios establecidos por ellos para su sistema de calidad en la división Industrial basados en la experiencia con la línea Medica, aunque no contaba con la documentación específica para esta línea. Por esta razón, se identificó la necesidad de desarrollar un plan de acción para reunir toda la documentación necesaria para comenzar con la realización de la extensión del alcance de la norma ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003 a línea Industrial y de este modo poder implementarla para prepararla para su certificación.

Palabras claves: Línea Industrial, Línea Medica, Extensión y Alcance.

ABSTRACT

Each day the companies are more interested to implement a quality system along the whole organization and some of them take the risk of getting their certification, but beyond that test it is the challenge to keep it. For this topic, the company subject of study, has two lines called Medical dedicated to the health care area and Safety that provides products to the industrial sector. This company already applied the standard stablished by them for their quality system in Safety division based on with the experience with the Medical line, although did not have the specific documentation for this line. For this reason, it was the requirement to develop an action plan to collect all the necessary information to begin with the implementation of the extension of the scope of ISO 9001:2008 and ISO

13485:2003 to the Safety line and in this way be able to implement it to prepare it to their certification.

Keywords: Safety Divison, Medical line, Extension and Scope.

1. INTRODUCCION

Actualmente calidad es una herramienta que es utilizada e implementada por diferentes empresas de distintos sectores del mercado, donde les permite saber si cumple los requisitos necesarios para satisfacer a sus clientes. Pero esta a su vez, es optada según las características de cada compañía como sus servicios, productos o procesos y debe ser impregnada a lo largo de todas las áreas que la conforman. Dentro de las principales actividades de la implementación de un sistema de gestión de calidad, se encuentran entre otras, el desarrollo de un manual de calidad, donde cada organización delimita y define el alcance del sistema.

Por otro lado, está la norma ISO 13485:2003 donde especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una organización que necesita demostrar su capacidad para proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que satisfacen consistentemente los requisitos del cliente y los regulatorios aplicables.

[1]

La empresa estudio de este caso, es una organización dedicada al sector de comercialización e importación de equipos e insumos del área médica y seguridad industrial. Desde su conformación en Colombia desde el año 2007 tuvo como requisito para su funcionamiento la certificación en la ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003. La compañía se compone de dos divisiones llamadas Médica, la cual pertenece al mercado del sector salud y la otra llamada Industrial, compuesta por productos en seguridad industrial. Desde su establecimiento ha trabajado en toda la línea de Médica y su certificación ha sido solo para esa división. Desde el 2013 la organización introdujo en el mercado la línea Industrial, sector que ha ido creciendo y tomando fuerza dentro de la misma organización; adaptando como base para su funcionamiento, la experiencia y certificación de calidad de su primera división.

Con base en lo anterior, se propone una extensión al alcance de la norma ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003 a la línea Industrial, tomando como base toda la documentación aplicada en el sistema de gestión de calidad para el área Médica. Teniendo en cuenta los procesos que solo aplican para dicha división con el fin de introducirlo dentro de un único sistema de gestión para toda la compañía.

El beneficio de esta unificación, es poderle ofrecer a la empresa un único sistema de certificación amable y eficiente que aplique para las dos líneas principales del negocio, y que aporten una mayor asertividad en mercados potenciales.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. MATERIALES

Los materiales utilizados para este estudio fueron los proporcionados por la misma empresa. Como inicio de este estudio se tomaron los procesos que posee la división Médica y que son aplicables a la Industrial y por otro lado se escogieron los que solo son empleados a este último como también a la organización. Además, la fuente principal del desarrollo del trabajo es el departamento de calidad de la compañía, quien proporcionó toda la información y facilitó el proceso de la extensión del alcance de las normas para ambas divisiones.

- a. Experto: el gerente de calidad de la empresa fue el medio que facilitó la comunicación entre la persona que coordina y dirige a todos los responsables del sistema de gestión de las subsidiarias a nivel mundial. Así como también proporcionar y asesorar la información necesaria.
- b. Documentos: fueron todos los documentos proporcionados por la misma empresa, como los procesos, el manual de calidad, archivos e información necesaria para el desarrollo del estudio, que se encuentran vigentes para el sistema de calidad de la división Médica.
- c. ISO 9001:2008: Se tomó como base cada uno de sus numerales para verificar de qué manera se podía dar cumplimiento a cada uno de sus requisitos con respecto a la documentación de línea Industrial.
- d. ISO 13485:2003: Esta norma es una extensión de la ISO 9001, solo que profundiza en algunos numerales con respecto al cumplimiento de los requisitos del producto. Así que al igual que al punto C, se tomaron aquellos numerales más específicos para verificar de qué manera se daba cumplimiento a estos.

2.2. MÉTODOS

El método adoptado fue exploratorio y documental. El trabajo inició con la identificación del problema que surgió como una necesidad y un beneficio futuro. Adicionalmente, una recolección de datos por medio de los documentos correspondientes. Y es un método documental porque las personas vinculadas en el proceso fueron de gran aporte como fuente de información. Las etapas de los métodos desarrollados fueron:

2.2.1. Recolección de información

Durante esta etapa se compiló toda la información y documentación existente en los procesos de la división Médica que se pueden adaptar a la línea

Industrial y de este modo modificar el alcance de esta, además se revisaron los procesos correspondientes a la división Industrial a nivel mundial y se escogieron los que son aplicables en Colombia. Esta información fue comparada con las exigencias de la norma ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003.

En la Tabla 1 es posible visualizar cada uno de los procesos tomados de la división Médica y aplicables a la división Industrial. Además, se especifica aquellos procesos aplicados únicamente para este último. Donde Med es Médica e Ind es Industrial.

Tabla 1. Procesos aplicados para Colombia para la división Medica e Industrial

#	División	Título
1	Med+ Ind	Manual de Calidad
		Principios de los grupos de certificación
2	Med+ Ind	Sistema de gestión - Implementación y mantenimiento
		Directrices de requisitos de gestión
3	Med+ Ind	Entrenamiento
		Lista de participantes
		Autoevaluación
		Registro de introducción
		Formato de capacitaciones
		Certificado de entrenamiento
		Plan de formación / registro
Lista de nuevos empleados		
4	Med+ Ind	Cotización
5	Med+ Ind	Ordenes
6	Med+ Ind	Manejo de quejas, ventas y entidades de servicio
		Formato de queja
		Base de datos para quejas manejadas localmente
		Seguimiento de quejas
		Comunicaciones al cliente
7	Med+ Ind	Implementación en el campo de acción
8	Med+ Ind	Creación y modificación de las normas
		Requisitos para el reglamento interno
9	Med+ Ind	Control de documentos y registros
		Clasificación y requisitos generales para el control de documentos y registros
		Requisitos mínimos para una matriz de documentos

		Requisitos para la creación, aprobación, almacenamiento y eliminación de documentos y registros
		Requisitos para los registros electrónicos
		Matriz del control de documentos
		Requisitos para documentos externos
10	Med+ Ind	Auditorías internas
		Informe de auditoría
11	Med+ Ind	Acción preventiva y correctiva
		Acciones para las acciones preventivas y correctivas
12	Med+ Ind	Reunir y proporcionar datos de calidad y material defectuoso
		Especificación y asignación de datos de calidad
		Fallas en el arribo / Formulario de reclamo de garantía
13	Med+ Ind	Instalación y puesta en marcha
		Ejemplo de formulario de entrega: Formulario de orientación de instalación básica
		Ejemplo de formulario de aceptación del cliente
		Ejemplo de documentación de un dispositivo para la trazabilidad
14	Med+ Ind	Mantenimiento e inspección
		Directrices generales para la ejecución del servicio
15	Med+ Ind	Reparación
16	Med+ Ind	Administración herramientas de servicio
		Informe de desviación
		Informe de herramientas equivalentes de servicio
26	Ind	Plan pandemico
27	Ind	Números de serie, características del fabricante
30	Ind	Registro de impuestos
31	Ind	Monitoreo de la caducidad de materiales auxiliares
32	Ind	Empaque para el transporte
34	Ind	Manejo de descarga electrostática en los dispositivos
		Reporte de auditoría
		Certificado de conformidad
		Lista de equipo

		Medidas
		Manejo de ventas y servicios
35	Ind	Números claves
		Números de partes / Números claves
37	Ind	Preparación y modificación de documentación de usuarios técnicos para proyectos de clientes
38	Ind	Limpieza de componentes usados con gases respiratorios
39	Ind	Obligación de registrar dispositivos para proyectos de clientes
40	Ind	Revisión del diseño de dispositivos para proyectos de clientes
41	Ind	Notificación de cambios de ingeniería para la gestión de documentos en dispositivos para proyectos de clientes
		Plantilla para la notificación de cambios de ingeniería

Fuente: Procesos de la compañía

2.2.2. Matriz con respecto a la norma ISO 13485:2003 para la línea Industrial

Durante esta etapa se revisó la norma en mención y se observó que comparte los numerales de la ISO 9001:2008. Posteriormente, Se procedió a verificar cada numeral y ubicar cada uno de los procesos como se puede observar en la tabla 2. Algunos apartados aplican con mayor impacto en los productos, así que se tomaron aquellos que diferían de la norma ISO 9001 y se mencionaron en la tabla 3.

2.2.3. Responsables del sistema de gestión

Durante esta etapa junto con el gerente de calidad de la organización, se contacto a la persona encargada de coordinar todo el sistema de gestión en cada una de las subsidiarias, donde le manifestábamos el interés de certificar en la ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003 la división Industrial en Colombia para el año 2016 y cuáles eran los pasos a seguir.

2.2.4. Análisis del alcance

Una vez tomado los procesos aplicables a Colombia, se realizó la extensión del alcance de aquellos procesos empleados en Médica y que se comparten en Industrial (ver tabla 1 y 2).

3. RESULTADOS Y ANÁLISIS

3.1. INFORMACIÓN RECOLECTADA

Durante la recolección de la información para la realización de la extensión del alcance de las normas ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003 para la línea de Safety de la organización estudio de este caso, se obtuvieron los siguientes resultados:

3.1.1. MATRIZ COMPARATIVA ENTRE LA LINEA MEDICA E INDUSTRIAL CON RESPECTO A LA NORMA ISO 9001:2008

Con base a la información recolectada de los procesos de cada línea, se procedió a realizar una lista comparativa de los numerales de la norma ISO 9001:2008. De acuerdo con la ubicación de los procesos de Médica, se tomó cada uno de los correspondientes a la división Industrial y se ubicaron de tal manera que dieran cumplimiento a los numerales de la norma.

Tabla 2. Matriz comparativa entre la línea Médica e Industrial con respecto a la norma ISO 9001:2008

REQUISITOS ISO 9001:2008		CUMPLIMIENTO ESTANDARES LINEA MEDICA	CUMPLIMIENTO ESTANDARES LINEA INDUSTRIAL
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
4.1	REQUISITOS GENERALES	Manual de calidad	Manual de calidad
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN		
4.2.1	Generalidades	Manual de calidad	Manual de calidad
4.2.2	Manual de la calidad	Manual de calidad	Manual de calidad
4.2.3	Control de los documentos	Registro de control de documentos	Registro de control de documentos
4.2.4	Control de los registros	Registros	Registros
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN		
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	Manual de calidad	Manual de calidad
5.2	ENFOQUE AL CLIENTE	Manual de calidad	Manual de calidad
5.3	POLÍTICA DE LA CALIDAD	Manual de calidad	Manual de calidad
5.4	PLANIFICACIÓN		
5.4.1	Objetivos de la calidad	Revisión por la dirección	Revisión por la dirección
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	Manual de calidad	Manual de calidad
5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN		
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	Manual de calidad / organigrama	Manual de calidad / organigrama

5.5.2	Representante de la dirección	Manual de calidad	Manual de calidad
5.5.3	Comunicación interna	Manual de calidad	Manual de calidad
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
5.6.1	Generalidades	Manual de calidad	Manual de calidad
5.6.2	Información de entrada para la revisión	Revisión por la dirección	Revisión por la dirección
5.6.3	Resultados de la revisión	Revisión por la dirección	Revisión por la dirección
6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS		
6.1	PROVISIÓN DE RECURSOS	Manual de calidad / revisión por la dirección	Manual de calidad / revisión por la dirección
6.2	RECURSOS HUMANOS		
6.2.1	Generalidades	Manual de calidad	Manual de calidad
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	Manual de calidad / entrenamiento	Manual de calidad / entrenamiento
6.3	INFRAESTRUCTURA	Administración de herramientas de servicio para ventas y entidades de servicio	Administración de herramientas de servicio para ventas y entidades de servicio
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO	Proceso de reparación / llamadas / intervalos de servicio	Plan Pandemico
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO		
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO		Números de serie, características del fabricante / Números de partes / Números claves / Preparación y modificación de documentación de usuarios técnicos para proyectos de clientes / Obligación de registrar dispositivos para proyectos de clientes
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE		
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Manejo de productos dentro y fuera del portafolio	Números de partes / Números claves / Preparación y modificación de documentación de usuarios técnicos para proyectos de clientes / Obligación de registrar dispositivos para proyectos de clientes
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Ofertas y pedidos (condiciones comerciales)	Números de partes / Números claves / Obligación de registrar dispositivos para proyectos de clientes / Revisión del diseño de dispositivos para proyectos de clientes / Plantilla para la notificación de cambios de ingeniería

7.2.3	Comunicación con el cliente	Manejo de quejas y reclamos / implementación en las acciones / oferta y pedido	Preparación y modificación de documentación de usuarios técnicos para proyectos de clientes / Notificación de cambios de ingeniería para la gestión de documentos en dispositivos para proyectos de clientes
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO	No Aplica	No Aplica
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	No Aplica	No Aplica
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	No Aplica	No Aplica
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	No Aplica	No Aplica
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	No Aplica	No Aplica
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	No Aplica	No Aplica
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	No Aplica	No Aplica
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	No Aplica	No Aplica
7.4	COMPRAS		
7.4.1	Proceso de compra	Compra	Compra
7.4.2	Información de las compras	Compra	Notificación de cambios de ingeniería para la gestión de documentos en dispositivos para proyectos de clientes
7.4.3	Verificación de los productos comprados	Compra	Lista de equipo / Números de partes / Números claves
7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	Revisión por la dirección / Procesos de reparación / Retorno de material técnico / Llamados de servicio / intervalo de servicio / instalación y orientación básica	Manejo de ventas y servicios / Revisión por la dirección
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	Se usa un software que es provisionado por la compañía	
7.5.3	Identificación y trazabilidad	Instalación y orientación básica / Llamados de servicio / Intervalos de servicio / Implementación en el campo de acción	Lista de equipo / Medidas / Números de partes / Números claves / Notificación de cambios de ingeniería para la gestión de documentos en dispositivos para proyectos de clientes / Plantilla para la notificación de cambios de ingeniería

7.5.4	Propiedad del cliente	Control de material no conforme (garantías)	Empaque para el transporte / Manejo de descarga electrostática en los dispositivos / Garantías
7.5.5	Preservación del producto	Instalación y orientación básica / Retorno de material técnico	Registro de impuestos / Empaque para el transporte / Manejo de descarga electrostática en los dispositivos
7.6	CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN	Administración de herramientas de servicio para ventas y entidades de servicio	Monitoreo de la caducidad de materiales auxiliares / Manejo de descarga electrostática en los dispositivos / Medidas / Limpieza de componentes usados con gases respiratorios
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA		
8.1	GENERALIDADES	Manual de calidad / Revisión por la dirección / Auditoría interna	Manual de calidad / Revisión por la dirección / Auditoría interna
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN		
8.2.1	Satisfacción del cliente	Revisión por la dirección / Manejo de quejas y reclamos / Recoger y proporcionar datos de calidad y material defectuoso / ofertas y pedidos	Certificado de conformidad / Revisión por la dirección
8.2.2	Auditoría interna	Auditoría interna / correcciones preventivas y correctivas	Reporte de auditoría / correcciones preventivas y correctivas
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	Manual de calidad / Revisión por la dirección	Manual de calidad / Revisión por la dirección
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	Llamados de servicio / Intervalos de servicio / Instalación y orientación básica / revisión por la dirección	Certificado de conformidad / Lista de equipo
8.3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	Control de material no conforme (garantías) / Llamados de servicio / Intervalos de servicio / Instalación y orientación básica / Revisión por la dirección	Certificado de conformidad / Revisión por la dirección
8.4	ANÁLISIS DE DATOS	Revisión por la dirección / Auditoría interna / Recoger y proporcionar datos de calidad y material defectuoso	Reporte de auditoría / Revisión por la dirección
8.5	MEJORA		
8.5.1	Mejora continua	Manual de calidad / Revisión por la dirección / Auditoría interna / Quejas y reclamos	Reporte de auditoría / Manual de calidad / Revisión por la dirección / Quejas y reclamos
8.5.2	Acción correctiva	Acciones correctivas y preventivas / Implementación en el campo de acción /	Acciones correctivas y preventivas / Implementación en el campo de acción /

		Recoger y proporcionar datos de calidad y material defectuoso	Recoger y proporcionar datos de calidad y material defectuoso
8.5.3	Acción preventiva	Acciones correctivas y preventivas / Implementación en el campo de acción / Recoger y proporcionar datos de calidad y material defectuoso	Acciones correctivas y preventivas / Implementación en el campo de acción / Recoger y proporcionar datos de calidad y material defectuoso

Fuente: Procesos de la compañía / NTC ISO 9001:2008 [3]

La tabla 2 muestra como algunos procesos de la compañía son compartidos para ambas divisiones, como es el caso del manual de calidad, la revisión por la dirección, entre otros (también ver tabla 1); por tal motivo estos fueron solamente modificados en su alcance para que abarque ambas líneas. Los procesos referenciados en la columna de Médica, que no apliquen en la de Industrial son aquellos que seguirán sin ningún tipo de modificación.

Finalmente, los procesos mencionados en la tabla 1 que son aplicables solamente para Industrial y ubicados en la tabla 2 en la columna de esta división, son totalmente nuevos para la implementación de la norma en la compañía y deben ser implementados.

3.2. MATRIZ CON RESPECTO A LA NORMA ISO 13485:2003 PARA LA LINEA INDUSTRIAL

La norma ISO 13485:2003 sigue la misma estructura de la norma ISO 9001:2008 y conserva el mismo enfoque basado en procesos. Sin embargo, esta norma se orienta en especificar requisitos adicionales, reglamentarios y del cuidado que se le debe dar al producto para la satisfacción del cliente, ya sea durante su producción, su comercialización y la postventa.

Para la empresa estudio de este caso, la norma es aplicada para los numerales de la tabla 3. Los numerales excluidos de esta mantienen el mismo tipo de documentación y descripción de la norma ISO 9001:2008.

El texto citado en la columna de descripción de la tabla 3 corresponde a la explicación que solo se especifica en la ISO 13485 y complementaria la norma ISO 9001.

La columna llamada “Como se va a cumplir” muestra la forma en que se puede dar cumplimiento a los requisitos de la norma. Por tal razón, son los procesos que deben ser implementados desde la línea Industrial de manera adicional para ampliar el alcance de esta norma en ambas divisiones.

Tabla 3. Matriz de la norma ISO 13485:2003 para la línea Industrial

REQUISITOS ISO 13485:2003		CUMPLIMIENTO ESTANDARES LINEA INDUSTRIAL	
		Descripción	Como de va a cumplir
6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS		
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO	<p>Deben aplicarse los requisitos siguientes:</p> <p>a) La organización debe establecer requisitos documentados para la salud, limpieza y vestimenta del personal si el contacto entre ese personal y el producto o el entorno de trabajo puede afectar de forma adversa la calidad del producto</p> <p>b) Si las condiciones del entorno de trabajo pueden tener un efecto adverso sobre la calidad del producto, la organización debe establecer requisitos documentados para las condiciones del entorno de trabajo y procedimientos documentados o instrucciones de trabajo para monitorizar y controlar estas condiciones del entorno de trabajo</p> <p>c) La organización debe asegurar que todo el personal que haya de trabajar de forma temporal en condiciones ambientales especiales dentro del entorno de trabajo reciba la formación apropiada o sea supervisado por una persona formada.</p> <p>d) Si procede, deben establecerse y documentarse disposiciones especiales para el control de producto contaminado o potencialmente contaminado para impedir la contaminación de otros productos, del entorno de trabajo o del personal. [2]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoreo de la caducidad de materiales auxiliares • Empaque para el transporte • Manejo de descarga electrostática en los dispositivos • Limpieza de componentes usados con gases respiratorios
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO		
7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	<p>b) la disponibilidad de los procedimientos documentados, requisitos documentados, instrucciones de trabajo, y materiales de referencia y procedimientos de medición de referencia según sea necesario,</p> <p>g) la implementación de las</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Números de serie, características del fabricante • Lista de equipo • Medidas • Números de partes / Números claves • Notificación de cambios de

		<p>operaciones definidas para el etiquetado y envasado.</p> <p>La organización debe establecer y mantener un registro para cada lote de productos sanitarios que proporcione trazabilidad hasta el alcance especificado en el apartado 7.5.3 e identifique la cantidad fabricada y la cantidad aprobada para distribución. Debe verificarse y aprobarse el registro de tales lotes.</p> <p>7.5.1.2.1 Limpieza del producto y control de la contaminación.</p> <p>La organización debe establecer requisitos documentados para la limpieza del producto si</p> <p>a) el producto lo limpia la organización antes de la esterilización y/o utilización del mismo, o</p> <p>b) el producto se suministra no estéril para ser sujeto a un proceso de limpieza antes de la esterilización y/o utilización del mismo, o</p> <p>c) el producto se suministra para ser utilizado no estéril y su limpieza es significativamente importante durante su utilización,</p> <p>d) los agentes del proceso han de eliminarse del producto durante la fabricación.</p> <p>7.5.1.2.2 Actividades durante la instalación.</p> <p>Si procede, la organización debe establecer requisitos documentados que contengan criterios de aceptación para la instalación y verificación de la instalación del producto sanitario. Si los requisitos del cliente acordados permiten que la instalación la efectúe una entidad que no sea la organización o su agente autorizado, la organización debe proporcionar requisitos documentados para la instalación y verificación. Deben mantenerse los registros de la instalación y la verificación efectuadas por la organización o su agente</p>	<p>ingeniería para la gestión de documentos en dispositivos para proyectos de clientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plantilla para la notificación de cambios de ingeniería • Revisión del diseño de dispositivos para proyectos de clientes
--	--	--	--

		<p>autorizado</p> <p>7.5.1.2.3 Actividades del servicio. Si el servicio es un requisito especificado, la organización debe establecer procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y materiales de referencia y procedimientos de medición de referencia, según sea necesario, para realizar las actividades del servicio y verificar que éstas cumplen los requisitos especificados. Deben mantenerse los registros de las actividades del servicio efectuadas por la organización. [2]</p>	
7.5.3	Identificación y trazabilidad	<p>7.5.3.1 Identificación: La organización debe identificar el producto por medios adecuados durante toda la realización del producto, y debe establecer procedimientos documentados para esa identificación del producto. La organización debe establecer procedimientos documentados para garantizar que los productos sanitarios devueltos a la organización se identifican y distinguen del producto conforme.</p> <p>7.5.3.2 Trazabilidad: La organización debe establecer procedimientos documentados para la trazabilidad. Tales procedimientos deben definir el alcance de la trazabilidad del producto y los registros necesarios.</p> <p>Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.</p> <p>7.5.3.3 Identificación del estado del producto: La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. La identificación del estado del producto debe mantenerse durante todas las etapas de producción, almacenamiento, instalación y servicio del producto para</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Números de serie, características del fabricante • Números de partes / Números claves • Obligación de registrar dispositivos para proyectos de clientes • Revisión del diseño de dispositivos para proyectos de clientes • Notificación de cambios de ingeniería para la gestión de documentos en dispositivos para proyectos de clientes • Plantilla para la notificación de cambios de ingeniería

		garantizar que se despacha, utiliza o instala solamente el producto que haya pasado las inspecciones y ensayos precisos (o se haya liberado bajo una concesión autorizada). [2]	
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA		
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN		
8.2.1	Satisfacción del cliente	<p>8.2.1 Verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente: Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe hacer seguimiento de la información que verifique si se han cumplido los requisitos del cliente. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.</p> <p>La organización debe establecer un procedimiento documentado para un sistema de verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente para proporcionar una advertencia con la debida antelación de los problemas de la calidad y para entrada a los procesos de acciones correctoras y preventivas.</p> <p>Si las reglamentaciones nacionales o regionales requieren que la organización recabe experiencia posterior a la fase de producción, la revisión de esta experiencia debe formar parte del sistema de verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente. [2]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de auditoría • Certificado de conformidad
8.5	MEJORA		
8.5.1	Mejora continua	<p>8.5.1 Generalidades: La organización debe identificar e implementar cualquier cambio necesario para garantizar y mantener la idoneidad continuada y la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante la utilización de la política de la calidad,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de auditoría • Certificado de conformidad • Quejas y reclamos

	<p>objetivos de la calidad, resultados de las auditorías, análisis de los datos, acciones correctoras y preventivas y la revisión por la alta dirección.</p> <p>La organización debe establecer procedimientos documentados para la emisión e implementación de notas de aviso. Estos procedimientos deben ser capaces de ser implementados en cualquier momento.</p> <p>Deben mantenerse los registros de todas las investigaciones sobre las reclamaciones del cliente. Si la investigación determina que las actividades fuera de la organización contribuyeron a la reclamación del cliente, debe intercambiarse la información relevante entre las organizaciones implicadas.</p> <p>Si alguna reclamación del cliente no se sigue de acción correctora y/o preventiva, debe autorizarse y registrarse la razón.</p> <p>Si las reglamentaciones nacionales o regionales requieren que la notificación de episodios adversos cumpla criterios de notificación especificados, la organización debe establecer procedimientos documentados para efectuar tal notificación a las autoridades reglamentarias. [2]</p>	
--	---	--

Fuente: Procesos de la empresa / ISO 13485:2003 [4]

3.3. RESPONSABLES DEL SISTEMA DE GESTION

Una vez que la persona encargada de coordinar todo el sistema de gestión de cada una de las subsidiarias proporciono toda la documentación necesaria para tener una base de trabajo, se procedió a solicitarle algunas consultas sobre los procesos aplicables en Colombia para la línea Industrial y a resolver dudas con respecto algunos puntos de los procesos y de qué manera se podría dar una aplicación en la compañía, a través de instrucciones de trabajo o procedimientos establecidos para cada proceso.

Adicional a lo anterior, se suministraron los pasos a seguir después de realizar la implementación del sistema de calidad para la línea Industrial y de esta manera poder lograr su certificación.

3.4. ANÁLISIS DEL ALCANCE

Durante la realización de la tabla comparativa para la norma ISO 9001:2008 para cada uno de los procesos tanto para Médica como para Industrial, se evidenció que hay algunos de estos que son aplicables para ambas líneas. Tal como se puede observar en la Tabla 2, es decir que su alcance fue modificado para que abarque ambas divisiones. Los procesos que no se encuentran vinculados en Industrial no tendrán ningún tipo de modificación. Para el caso de la ISO 13485 al ser una extensión de la 9001 comparten los mismos requisitos de documentación y el alcance será el mismo aplicado en la ISO 9001:2008.

4. CONCLUSIONES

Implementar un sistema de gestión de calidad en una organización da como parámetro al consumidor que el producto que esta adquiriendo ha cumplido con una serie de procedimientos estrictamente establecidos para cumplir con unas características inherentes que contengan los requisitos necesarios para satisfacer una necesidad.

Aunque una organización se encuentre certificada por estas normas, no implica que su implementación este cumpliendo con los parámetros que allí se encuentren establecidos o que sus empleados estén tan comprometidos como la persona encargada de mantener el sistema de calidad. Sin embargo, gracias a ese sistema de calidad, hay una serie de secuencias e instrucciones de trabajo que obliga a los colaboradores de toda la organización efectuar ciertos criterios básicos de cumplimiento para la satisfacción de sus clientes.

El aporte realizado durante el desarrollo del trabajo, permitirá el mejoramiento del desempeño de la empresa en las dos líneas de negocio de la compañía, pues al permitir la unificación de sus procesos en las normas ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003 y una certificación única para la organización, dará frente a sus clientes un posicionamiento reputacional que entrega seguridad y seriedad. Adicionalmente, contará con los elementos necesarios que aportaran una mayor asertividad en el momento de las licitaciones y un reconocimiento en mercados y consumidores potenciales.

Por medio de la unificación de las dos normas para las dos líneas de negocio nombradas a lo largo del documento, permitirá obtener un sistema de calidad robusto, amable y aplicable para toda la organización; además del logro de una única certificación tanto para Médica como para Industrial.

BIBLIOGRAFIA

[1] Expomedical (26/sept/2012), ISO 13485:2003 (AC/2012), consultada el 04 de noviembre de 2015, en:

<http://www.dnvba.com/ar/DNV%20%20Downloads/Presentaci%C3%B3n%20ISO%2013485.pdf>

[2] Asociación Española de Normalización y Certificación (Marzo 2004), UNE-EN ISO 13485, consultada el 04 de noviembre de 2015, en:

http://www.academia.edu/11558741/Comparaci%C3%B3n_ISO9001_con_ISO13485

[3] Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC); (2008). SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS, Bogotá D.C.

[4] INTERNATIONAL STANDARD (ISO); (2003). Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, Suiza.