



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA
CONVENIO SUPLENTE EN POSGRADO EN GESTIÓN DE CALIDAD



DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UNA GUÍA METODOLÓGICA PARA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON BASE EN LA NT ISO 13485 PARA EMPRESAS QUE FABRICAN DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

Autores:

**Alix Fernanda Cañaveral
Javier Ramos Ramos**

Director de trabajo:

Hernando Camacho Camacho



Octubre 2020



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA
VISUALIZACIÓN



Acreditación Institucional
Internacional





TABLA DE CONTENIDO



DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	1.	5.	DISEÑO METODOLÓGICO
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	2.	6.	RESULTADOS
OBJETIVOS	3.	7.	CONCLUSIONES
MARCO DE REFERENCIA	4.	8.	RECOMENDACIONES



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



icontec



ACREDITACIÓN
NACIONAL
DE ALTA CALIDAD
MEGATAMPOCO

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Ausencia de estudios de investigación en Colombia.

Desconocimiento de los criterios específicos de la normatividad.

Solo el 5% de un total de 1565 empresas están certificadas con ISO 13485.

Los requisitos de BMP para empresas de Dispositivos médicos no tienen claramente definidos y se hacen exigibles otros requisitos.

Las empresas nacionales no pueden acceder a los mercados europeos o de USA

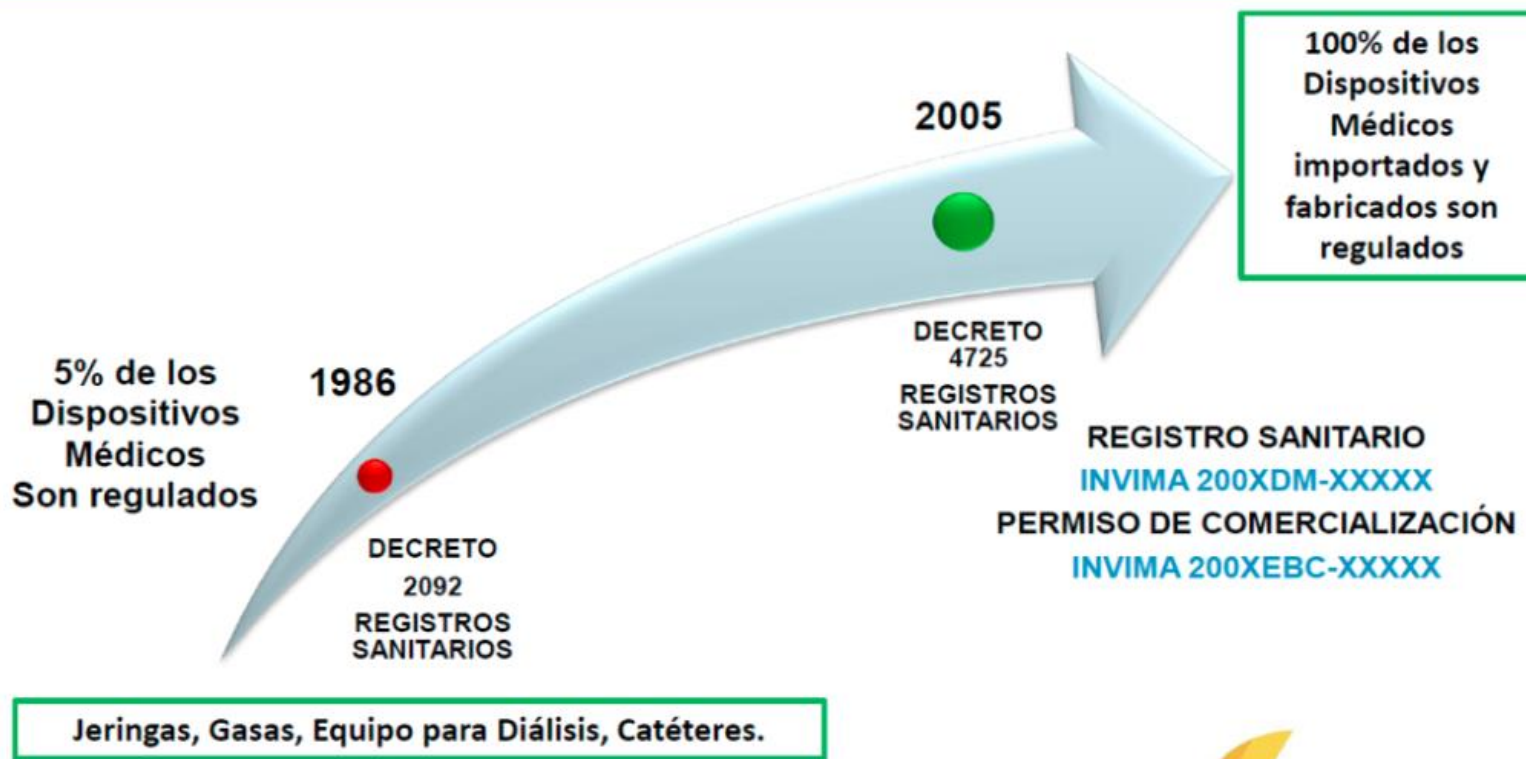
Las empresas no realizan una adecuada gestión de riesgos con repercusiones en los pacientes y en el producto

Riesgo latente de obligatoriedad de BPM en Colombia.

Aplicabilidad de la norma de todas las empresas que participan en alguna parte del ciclo de vida del DM.

Es una norma muy específica de criterios de calidad, seguridad y cumplimiento de requisitos, por lo tanto hay ausencia de personal experto. The ISO Survey of certifications publicada en el año 2017, en total hay 39 empresas certificadas en Colombia

EVOLUCIÓN DE LA REGULACIÓN EN LA INTRODUCCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA



FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿CÓMO ESTRUCTURAR UNA GUÍA
METODOLÓGICA PARA LA
IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA CON BASE EN EL
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 13485:
2016 PARA EMPRESAS QUE FABRICAN
DISPOSITIVOS MÉDICOS?



OBJETIVOS



Identificar los requisitos expuestos en la norma ISO 13485 aplicables a las organizaciones que fabrican dispositivos médicos en Colombia.



GENERAL
Proponer una guía metodológica para la implementación de buenas prácticas de manufactura con base en el sistema de gestión de calidad ISO 13485:2016 para empresas fabricantes dispositivos médicos en Colombia.



Diseñar una guía metodológica de aplicación e implementación de la ISO 13485 como soporte de las BPM en empresas de dispositivos médicos en Colombia.

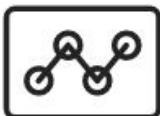


Realizar una validación de contenido a la guía metodológica mediante juicio de expertos, para garantizar que la herramienta propuesta sea apropiada desde el punto de vista metodológico (claridad, pertinencia y aplicabilidad) y técnico (diseño de la guía metodológica y herramienta de autodiagnóstico)





MARCO DE REFERENCIA



MARCO TEÓRICO:
La industria de DM,
generalidades,
características y
novedades de la
NT ISO 13485,

Marco Conceptual (
Buenas Prácticas
de manufactura,
Ciclo de vida de
dispositivo médico)

Enfoques
vinculados al riesgo
Certificación en la
NT ISO 13485

Marco normativo y
legal (normativo
internacional,
nacional

REFERENCIAS
BIBLIOGRÁFICAS – BASES
DE DATOS DE SISTEMAS
DE GESTIÓN DE CALIDAD
METODOLOGÍAS DE
VALIDACIÓN DE GUÍAS



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA

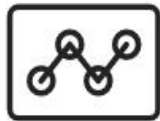


icontec



ACREDITACIÓN
NACIONAL
DE ALTA CALIDAD
MULTICAMPUS

MARCO DE REFERENCIA



- 1. Artículo 5 de la Ley 1480 de 2011
- 2. Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005
- 3. Medical Device Regulations Global overview and guiding principles- WORD HEALTH ORGANIZATION GENEVA



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



I. EVALUACION DE EFICACIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS



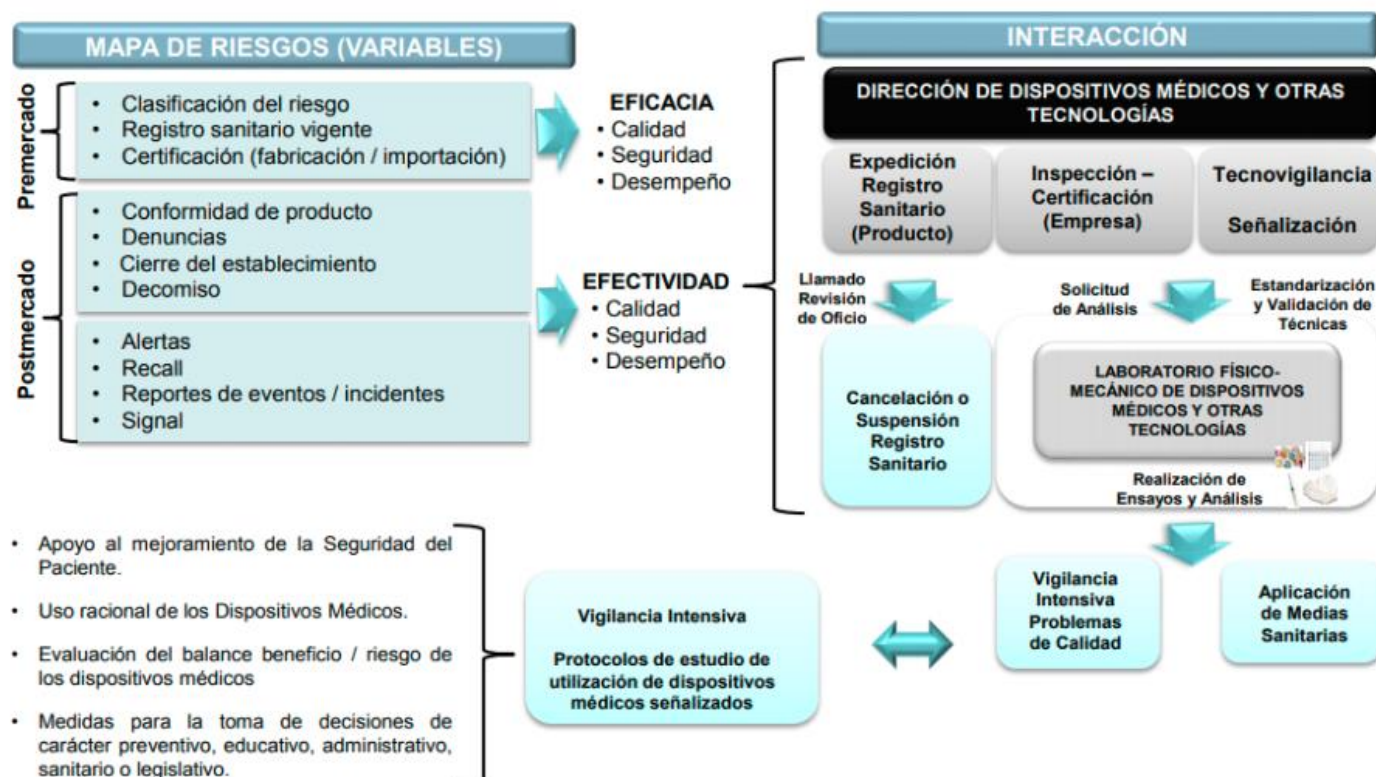
Decreto 4725 de 2005. Artículos 18, 24 y 38

Eficacia : Cuando las tecnologías funcionan en condiciones óptimas

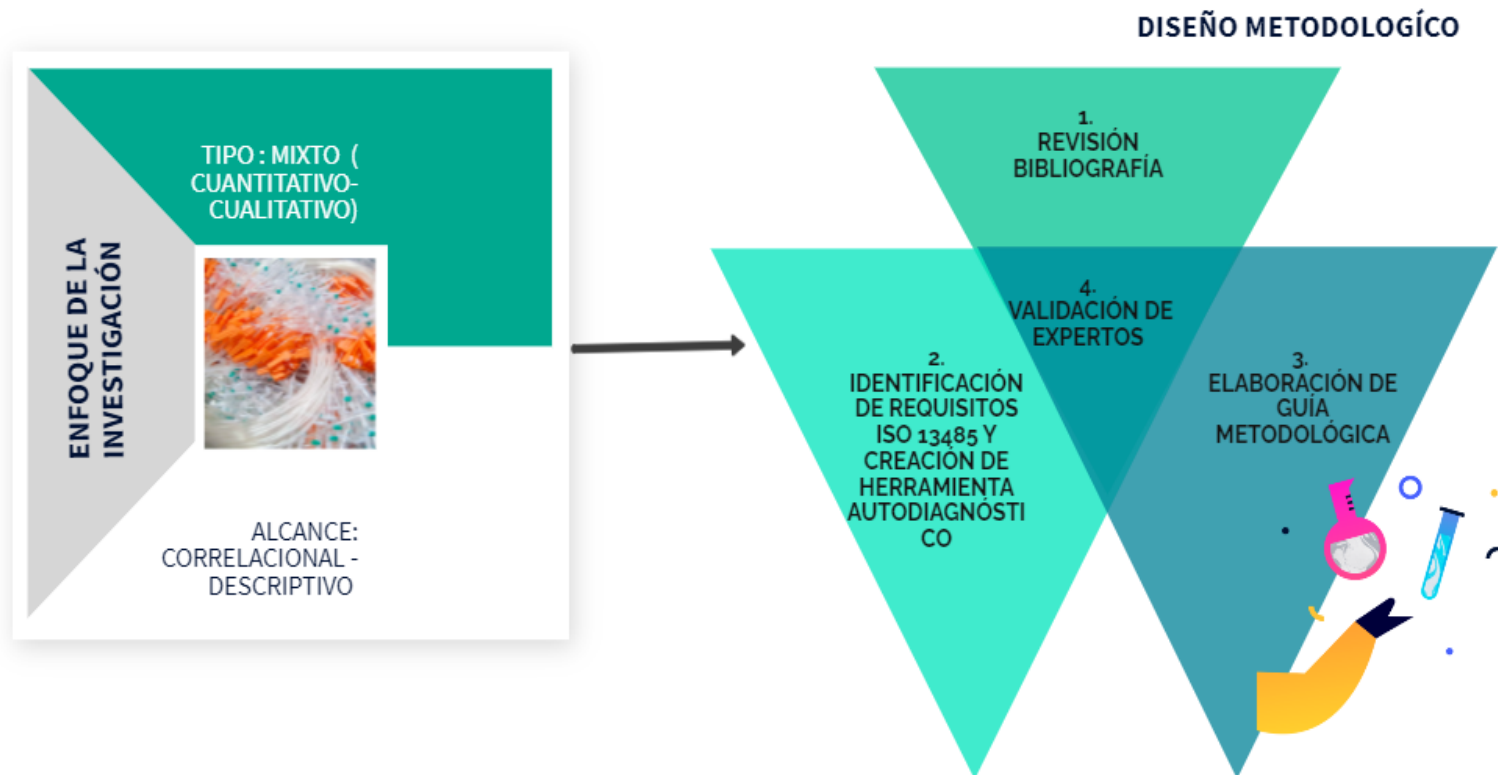
II. ENFOQUE DE RIESGO DE LA VIGILANCIA PREMERCADO Y POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



III. INTERACCIÓN DEL PREMERCADO Y POSTMERCADO EN LA VIGILANCIA INTENSIVA



METODOLOGÍA



DEFINICIÓN DE INSTRUMENTOS

Instrumento		Definición
Matriz de requisitos		Instrumento elaborado de autodiagnóstico con determinación de los requisitos de la norma ISO 13485:2016 que sean aplicables a las empresas que fabrican dispositivos médicos en Colombia.
Guía metodológica		Instrumento elaborado con los criterios aplicables estableciendo las variables para el nivel de aplicación o desarrollo incluyendo la herramienta de autodiagnóstico de determinación de grado de implementación del sistema de gestión de calidad ISO 13485.
Cuestionario de validación de contenido	de de	Herramienta de validación existente adaptada con exposición de ítems de claridad, pertinencia y aplicabilidad; la cual será aplicada en el juicio de expertos.



CRITERIOS DE VALIDEZ Y CONFIABILIDAD



Paso 1: identificación de las variables a evaluar (claridad, pertinencia y aplicabilidad)

Paso 2: Selección de expertos

- Definición del número de expertos
- Autovaloración de candidatos
- Valoración y selección final de candidatos.

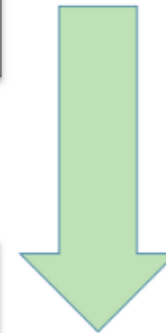
Paso 3: Adaptación del cuestionario de validación de contenido. El cual fue adaptado para respectiva valoración de la guía metodológica con la incorporación de 17 ítems

Paso 4: consulta a expertos:

- Envío del material a evaluar y cuestionario.
- Devolución de cuestionario diligenciado.

Paso 5: Procesamiento de la información

- Análisis de resultados y recomendaciones.
- Elaboración de conclusiones, ajustes de guía metodológica



RESULTADOS



HERRAMIENTA DE AUTODIAGNÓSTIC



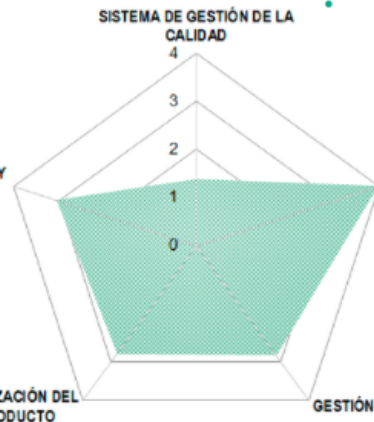
• O ISO 13485

Determinar la situación actual de la organización con la identificación del porcentaje de cumplimiento de los requisitos clasificados en 5 dimensiones de la norma técnica ISO 13485:2016.

5 DIMENSIONES

- Producción = seguridad y eficacia
- Trazabilidad e idoneidad del DM

MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA



- Cómo realizar el producto.
- Utilización de tecnología (procedi..)

- Estructural y funcional
- Respuesta a QUÉ

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

- Apoyo organizacional con la destinación
- Claridad, adecuación e idoneidad en la operación



GESTIÓN DE RECURSOS

- Administración de personal, capacidades, tecnología.
- Respuesta al CON QUÉ

ESTRUCTURA DE LA HERRAMIENTA DE AUTODIAGNOSTICO

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO E INTERPRETACIÓN DE LA HERRAMIENTA DE AUTODIAGNOSTICO NT ISO13485: 2016

PRESENTACIÓN GENERAL DE LA HERRAMIENTA	La herramienta de autodiagnóstico esta compuesta por tres (3) hojas de cálculo; la primera es el instructivo de diligenciamiento e interpretación de los resultados de la herramienta, la segunda definida como dimensiones en general en esta se identifica las generales de la organización, la gráfica radar de los resultados obtenidos de la aplicación de la herramienta y una tabla de consolidación calificación por cada una de las dimensiones y finalmente la tercera hoja que denominada cuestionario, en la que se enlistan todos lo requisitos expuestos en la norma discriminados por dimensiones.
---	---

DILIGENCIE TODOS LOS DATOS EN MAYÚSCULAS SOSTENIDAS Y SIN TÍLDE EN LETRA ARIAL NARROW TAMAÑO 12, TENGA EN CUENTA TENER A LA MANO TODOS LOS DOCUMENTOS, PROCEDIMIENTOS Y DEMÁS SOPORTES QUE CONSIDERE NECESARIOS PARA SOPORTAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 13485:2016

Organización	ESCRIBA EN LA CASILLA EL NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN- EMPRESA A LA QUE SE LE APLICARÁ LA HERRAMIENTA
Actividades realizadas por la empresa (fabricación, comercialización)	ESCRIBA EN LA CASILLA UNA DESCRIPCIÓN BREVE DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA, ESPECIFICANDO SU ROL DENTRO DEL CICLO DEL DISPOSITIVO MÉDICO
Años de experiencia de la organización	ESCRIBA EN LA CASILLA LOS AÑOS DE EXPERIENCIA DE LA ORGANIZACIÓN
Preparado por	ESCRIBA EN LA CASILLA LOS NOMBRES DE LOS PROFESIONALES Y EL CARGO QUE DESEMPEÑAN DENTRO DE LA ORGANIZACIÓN QUIENES SERÁN LAS PERSONAS QUE APLICARÁN LA HERRAMIENTA. (SE RECOMIENDA QUE SEA EL PERSONAL MAS IDÓNEO SEGÚN EL ROL DE LA ORGANIZACIÓN, EJEM. COORDINADOR DEL SGC Y COORDINADOR DE PRODUCCIÓN)
Fecha	REGISTRE LA FECHA (DÍA-MES-AÑO) DE LA APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA.

Instructivo diligenciamiento | Dimensiones | Cuestionario



GUÍA METODOLÓGICA ISO 13485

OBJETIVOS:

- Proporcionar una base de entendimiento común para la aplicación de la norma ISO 13485:2016 por las Organizaciones.



GUÍA METODOLÓGICA PARA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON ISO 13485:2016



2020

www.iso.org/standards

- Informar los aspectos relevantes para la implementación de cada uno de los requisitos que son aplicables como buenas prácticas de manufactura en organizaciones que desarrollan, producen y comercializan o que hacen parte del ciclo de vida de los dispositivos médicos.

ESTRUCTURA GUÍA METODOLÓGICA ISO 13485





- « seguir una apropiada, registros de identificación;
- « seguir una apropiada, procedimientos de mantenimiento;

documentación

La documentación tiene como finalidad:

- 4.1.4 Control de los documentos.
- Procedimiento documentado para definir los controles a los documentos asegurando que:
- « se crean y aprueban los documentos con relación a su actualización antes del uso;
 - « se revisan, actualizan cuando sea necesario y se eliminan los documentos;
 - « asegure de que el estado de la versión actual y que los cambios en los documentos estén identificados;
 - « asegure de que los revisiones, cambios de los documentos, aplicación, estén disponibles en los lugares de uso;
 - « asegure de que los recursos personales, equipos y facilidades identificados;
 - « asegure de que se hayan identificados 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 se distribuyen entre controlados;



- « preservar el documento o pérdida de documentos;
- « preservar el uso, uso, almacenamiento de documentos, almacenamiento y tener a cargo su distribución adecuada;

asegure de que los cambios en los documentos sean revisados y aprobados por las personas que han la aprobación original, y por otros facultados designados que tengan acceso a la información técnica pertinente en la cual basen las decisiones.

Definir el período durante el cual se debe conservar al menos una copia de los documentos electrónicos, asegurando que los documentos de identificación y número de los documentos, métodos, están disponibles.

- « durante la vida útil del dispositivo electrónico;
- « los datos se retienen al período de retención de cualquier registro electrónico;
- « sea especificado por los requisitos regulatorios;

documentación

La documentación del SGC debe controlarse. El control de la documentación debe asegurar que la información documentada está disponible en el lugar y momento apropiado, y sea adecuada para el uso previsto. Por ejemplo, los procedimientos operativos están disponibles en el momento de la toma de decisiones, o en papel en el momento del uso. Se deben asegurar a la calidad de la documentación.

La organización debe también asegurar la protección, no debe establecer controles para que los documentos estén protegidos por pérdida de confidencialidad, de cambios no autorizados, de cambios, revisión o copia de registros, definidos y aplicados a los



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA

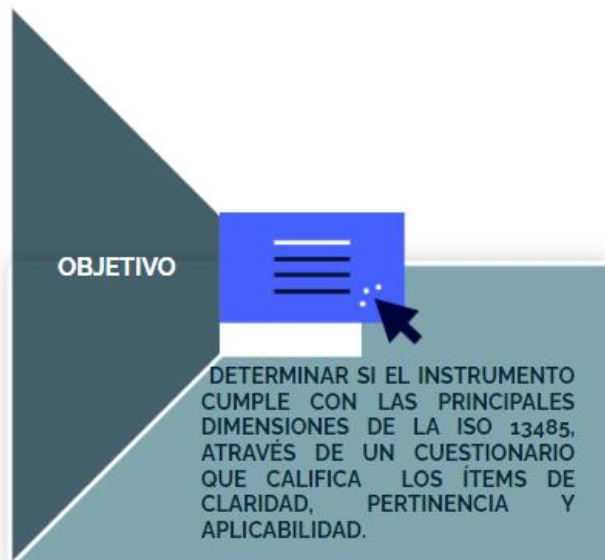


icontec



ACREDITACIÓN
POR LA CALIDAD
EN S.T.S. - JAMES D.C.

VALIDACIÓN DE CONTENIDO



DEFINICIÓN DEL PERFIL DE EXPERTOS

PERFIL 1 DE EXPERTOS

- Educación: profesional
- Experiencia: Sector dispositivos médicos, 4 o mas de experiencia laboral en el medio. Preferencia: certificación ISO 13485.

PERFIL 2 DE EXPERTOS

- Educación: profesional+ especialización o maestría
- Experiencia: sistemas de gestión de calidad, asesores o consultores.



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



icontec



EVALUACIÓN DE EXPERTOS



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



icontec

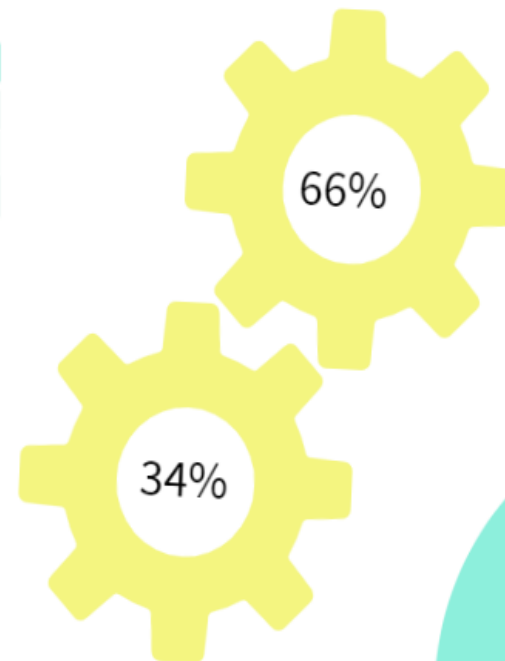


RESULTADOS DE VALIDACIÓN

Dimensión	Promedio
Claridad	3,875
Pertinencia	4,125
Aplicabilidad	3,732

Alfa de Cronbach - Convenciones		
K:	17	El número de ítems
$\sum S_i^2$:	6,724264706	Sumatoria de las Varianzas de los ítems
S_T^2 :	65,83928571	La Varianza de la suma de los ítems
α :	0,953985286	Coefficiente de Alfa de Cronbach

- Se aceptan todos los ítems y el instrumento



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



icontec



ACREDITACIÓN
SISTEMA DE ALTA CALIDAD
NORMA ISO 9001:2015

RESULTADOS DE VALIDACIÓN

Coeficiente de concordancia W de Kendall					
Datos / Criterios	CLARIDAD		PERTINENCIA		APLICABILIDAD
T	155		165		209
U	4815		5455		6263
n	5		5		7
m	8		8		8
S	10		10		22,85714286
W	0,026041667		0,024509804		0,021085925
χ^2 calculada	0,833333333		0,784313725		1,012124407
v	28		28		42
$\alpha \approx P$	0,05		0,05		0,05
χ^2 Tabla	9,39		13,85		13,85
Aceptación Hipótesis	Ha:	Aceptación criterio	Ha:	Aceptación criterio	Ha: Aceptación criterio

- El nivel de asociación entre las dimensiones propuestas de claridad, pertinencia y aplicabilidad.
- Los 8 expertos si estan de acuerdo en su opinion sobre los items del criterio (claridad, pertinencia y aplicabilidad)



CONCLUSIONES



4

Se cumplieron con los objetivos propuestos. Finalmente es necesario decir que la calidad es el centro conceptual de todo este trabajo puesto que no sólo es un imperativo de mercado sino obligación regulatoria, ya que en la actualidad no sólo se debe producir más sino mejor, con más eficiencia, menos costos y menos errores.

3

Como aspecto fundamental y resolviendo la carencia central de la industria de los DM en Colombia, se propone una guía metodológica integral y adecuada a los perfiles de las diferentes organizaciones del sector de acuerdo con su rol.

2

La aplicación de una herramienta de autodiagnóstico define el estado inicial de la organización respecto de la implementación del sistema de gestión (que trae asociadas buenas prácticas de manufactura), pues permite mensurar con precisión los aspectos presentes y ejecutados, así como también permite identificar las carencias y con base en ellas establecer un plan de trabajo para una implementación.

1

El estudio abordó de forma novedosa un requerimiento no cumplido en la industria de los dispositivos médicos bajo criterios de versatilidad, funcionalidad, adecuación y aplicabilidad y planteó después de un ejercicio de planeación, consulta e investigación, análisis, diseño y validación por terceras partes, dos productos esenciales para la organizaciones que operan en la actualidad que se orientan a la calidad.

RECOMENDACIONES

- El trabajo que se plantea en este documento está en proceso puesto que como fue sugerido por algunos expertos es susceptible de algunos ajustes que deberán ser desarrollados por trabajos posteriores. Los productos son documentos flexibles que deben ser ajustados conforme se actualice la norma ISO 13485:2016 por lo cual su evolución será permanente.

- Se debe resaltar que el desarrollo de este documento y de sus productos si bien se orientó a los fabricantes debe realizar su propio estudio para otro tipo de organizaciones vinculadas a la industria de los dispositivos médicos en Colombia como por ejemplo distribuidores, comercializadores, clientes, usuarios e incluso autoridades competentes que encontrarán en estas herramientas una ayuda cualificada y funcional.

- Este trabajo tiene una proyección natural para el desarrollo de guías metodológicas asociadas con otras industrias como por ejemplo las relacionadas con la gestión de la información (ISO 27001), los rendimientos financieros o el medio ambiente (ISO 14001), por lo que sirve de apoyo y referente de la forma como se debe conducir el proceso.



IMPACTOS DE LA INVESTIGACIÓN



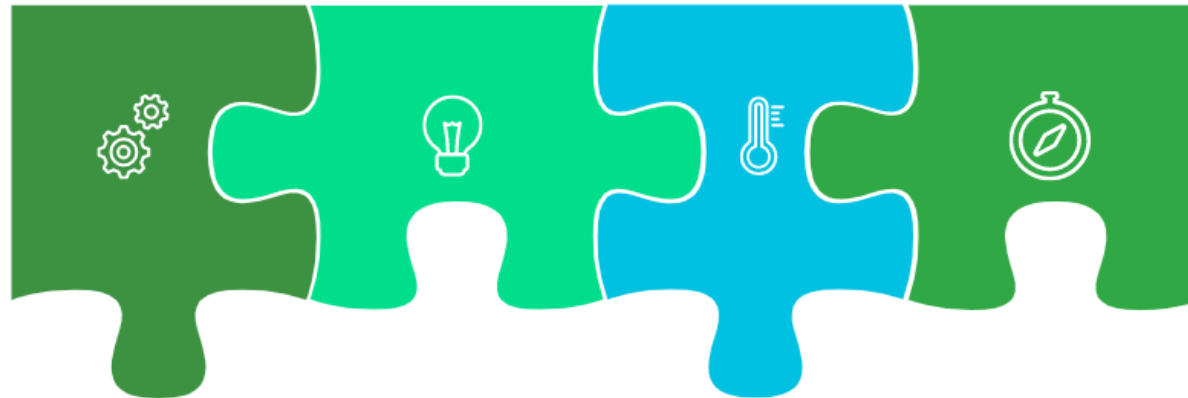
La implementación en BPM en ISO 13485, dota a los fabricantes de la capacidad de implementar con éxito este SGC, lo cual va generar beneficios a los fabricantes de continuidad de negocio, y funcionamiento organizacional.



Contribución estratégica puesto que determina la manera como los fabricantes deben organizarse para utilizar sus recursos de forma óptima y con sostenibilidad temporal de manera que se logren los objetivos organizacionales.

Aportar para la consideración del ente regulador INVIMA para determinar la obligatoriedad de la NT ISO 13485 como la norma nacional de BPM de Dispositivos Médicos.

RECOMENDACIONES DE CONTINUIDAD DE LA INVESTIGACIÓN



Segregar la Guía Metodológica para aplicabilidad en fabricantes, importadores, representantes autorizados y distribuidores.

Hacer pruebas de piloto de aplicabilidad de la Guía en Empresas Colombianas de dispositivos Médicos.

Realizar publicación en libro de la Guía Metodológica de ISO 13485.

Con la Dirección técnica del dispositivos Médicos del INVIMA, recomendarla como punto de aplicación para las auditoria de BPM en empresas de DM en Colombia.

REFERENCIAS

- © ANDI - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia . (22 de 08 de 2018). ANDI. Obtenido de <http://www.andi.com>
- American National Standard. . (2014). Advancing Safety in Medical Technology. USA: ANSI/AAMI/ISO .
- Anand, K., Saini, K. S., Chopra, Y., & Binod, S. (2010). To recognize the use of international standards for making harmonized regulation of medical devices in Asia Pacific. J Young Pharm Vol 2 N° 3, 321 - 325.
- ANDI. (2018). Mercado de Dispositivos Médicos Nacional. Bogotá D.C., Colombia: ANDI.
- Bertrand, M., Garet, L., Nord, B., Riaz, A., & Farges, G. (2013). Qualité, sécurité et respect de la réglementation: Les apports de l'ISO 13485 adapté aux services biomédicaux. IRBM News, 62 - 65.
- Beuzelin, N., Desgranges, A., Emile, Q., Prot, J. M., & Farges, G. (2018). Accompagnement a la certification ISO 13485:2016. IRBM News, 57 - 61.
- Calñaveral, A. F., & Ramos, J. (21 de agosto de 2020). Validación de guía metodológica. Obtenido de Respuestas.: <https://docs.google.com/forms/d/13cXFcZIRZurW1eNsQ4Vd3KGriJsvBI5mw0tneS0HQDM/edit?ts=5f4daee9#responses>
- Ciurana, J. (2014). Designing, prototyping and manufacturing medical devices: an overview. International Journal of Computer integrated Manufacuring, 901 - 918.
- Corral, Y. (2009). "Validez y confiabilidad de los instrumentos de investigación para la recolección de datos. Revista Ciencias de la Educación, Vol 19 (33).
- Frumento, C. (2017). Medical Device Regulation: A necessary step towards more patient and user safety. Medical Writing, 25 - 29.



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



REFERENCIAS

- Dalkey, N. (CONSULTA 11/2019 de 2009). The Delphi Method: An Experimental Study Of Group Opinion. United States Air Force Project Rand. Santa Mónica, California, EEUU. Recuperada de HYPERLINK. Obtenido de "http://www.tucksprofessionalservices.com/resource_centre/all_about_codex/Articles/RandOfficialDelp: http://www.tucksprofessionalservices.com/resource_centre/all_about_codex/Arti
- De María, C., Di Pietro, L., Díaz, A., Madete, J., Ngaju, P., Mridha, M., . . . Ahluwalia, A. (2018). Safe innovation: On medical device legislation in Europe and África. Health Policy and Technology Volumen 7, 156 - 165.
- Dulce María Martínez Pereira, Y. Á. (2016). Experiencias y desafíos actuales para el Programa Regulador de Equipos Médicos en Cuba. Rev Panam Salud Publica. , 306–11.
- dwgl.cl. (07 de marzo de 2020). ISO 13485:2016 para productos sanitarios. Obtenido de https://www.dnvgl.cl/news/iso-13485-2016-para-productos-sanitarios-64240
- Frías - Navarro, D. (2019). Apuntes de consistencias interna de las puntuaciones de un instrumento de medida. Valencia, España.: Universidad de Valencia.



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



icontec



ACREDITACIÓN
ISO 9001
ISO 13485
DE ALTA CALIDAD
COLOMBIA