

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN ISO
9001:2015 E ISO 13485:2016 EN A&G PHARMA

DIANA JAHEL BUITRAGO GARAVITO
IVANA CAROLINA GONZALEZ MURCIA
ELKIN ERNIVE MENDOZA MALDONADO

UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
CONVENIO DE COOPERACIÓN ACADÉMICA USTA – ICONTEC
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTÁ D.C.
2022

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN ISO
9001:2015 E ISO 13485:2016 EN A&G PHARMA

DIANA JAHEL BUITRAGO GARAVITO
IVANA CAROLINA GONZALEZ MURCIA
ELKIN ERNIVE MENDOZA MALDONADO

Trabajo de grado para optar al título de Magister en Calidad y Gestión Integral

MIGUEL ANGEL OSPINA USAQUÉN
Director Trabajo de Grado

UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
CONVENIO DE COOPERACIÓN ACADÉMICA USTA – ICONTEC
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTÁ D.C.
2022

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá D.C., junio de 2022.

DEDICATORIA

A nuestros hijos Alejandro Mendoza Paramero, Antonella Jaime González, e Isabella Páramo Buitrago, motivación constante para alcanzar nuestros propósitos de vida.

A nuestras madres Flor María Maldonado, Martha Cecilia Murcia y Jahel Garavito Rodríguez, por su apoyo incondicional para poder cumplir esta meta.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a nuestras familias por su apoyo y comprensión para realizar la Maestría en Calidad y Gestión Integral, incluso afectando el tiempo de dedicación para ellas.

Nuestra gratitud a los docentes Magda González, Lina María Téllez, Gerardo Martínez y José Pinzón, por sus interesantes clases y el conocimiento que nos transmitieron en el desarrollo de la Maestría. A los profesores Yuber Liliana Rodríguez y Hernando Camacho, por su guía para realizar el presente trabajo, y especialmente, a nuestro director de Trabajo de Grado, Miguel Ángel Ospina Usaquén, por su orientación, recomendaciones y dedicación.

Finalmente, a A&G PHARMA, por permitirnos aplicar nuestro conocimiento y experiencia en sistemas de gestión, y especialmente calidad.

Diana Jahel, Elkin e Ivana.

Agradezco a mi Hija Antonella, por ser mi mayor motor e inspiración en la vida, por la paciencia y apoyo para culminar mis estudios. A mis familiares que siempre me han respaldado en mis sueños y emprendimientos y por mostrarme que el mejor capital que tenemos en la vida es la educación y su aplicación en cada uno de nuestros actos y a esta maestría que me regaló la oportunidad de conocer seres mágicos como Diana y Elkin que me enseñaron que el trabajo en equipo es nuestro mejor aliado para lograr lo que nos proponemos.

Ivana Carolina

Agradezco a mi hijo Alejandro y a mis padres Flor y Jorge por apoyarme en la decisión de iniciar mis estudios de maestría, a pesar de que esto significaba que iba a compartir menos tiempo con ellos.

También agradezco a mis compañeras Diana e Ivana por su compromiso, disciplina y dedicación; y por la amistad que se gestó en estos meses, ojalá continúe.

Y como no agradecer a Dios, si fue quien finalmente hizo que todo esto fuera posible.

A todos mil gracias.

Elkin

Agradezco a mi hija Isabella, por ser vida para mí y a Carlos Andrés, por su apoyo invaluable. A mi familia Jahel, Isabel, Samuel, Tiberio, Rafael y Carlos José; A mis tíos Nelson, Esperancita y Edgar, mis primos Nicolás, Juan David y Andrea; A mis amigos Jorge, Sandra Paola, Fredy, Patricia, Wilson, Paula, Mario R., María, Nelson, Zulay y Mario I; A Ivana y Elkin, mis compañeros en la maestría y nuevos amigos de vida; A mis exjefes Jorge Arturo Jiménez Pájaro, Sandra Peñuela y Juan Hernández Martínez, y a mis jefes actuales, María Cristina Muñoz y Luis Antonio Suárez; su confianza y apoyo en los diferentes momentos de mi vida, han hecho que todo sea más fácil y siempre valga la pena.

Diana Jahel.

RESUMEN

La presente consultoría es un estudio de intervención organizacional que se enmarca en el campo de los sistemas de gestión en el ámbito de calidad y se basa en los referenciales normativos ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, y tiene como objetivo proponer la implementación de un sistema integrado de gestión para una empresa comercializadora de medicamentos, dispositivos médicos y productos de asepsia, como estrategia de desarrollo organizacional.

La revisión de la literatura pertinente a integración de sistemas de gestión de la calidad, la construcción del marco de referencia y la triangulación de datos obtenidos del diagnóstico, mediante la aplicación de diferentes instrumentos de evaluación del nivel de implementación de sistemas de gestión de la calidad en la empresa A&G PHARMA, permite determinar las fases claves para plantear la propuesta de sistema integrado de gestión, cuyo contenido es socializado a la gerencia de la organización.

Palabras clave: SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN, CALIDAD, MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS.

ABSTRACT

This consultancy is an organizational intervention study framed within the field of management systems in the domain of quality and it is based on the standards ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016, and it aims to recommend the implementation of an integrated management system for a medicines, medical devices and asepsis products retailer, as an strategy for organizational development.

The literature review corresponding to the integration of quality management systems, the construction of the frame of reference and the triangulation of data gathered in the diagnosis through the application of different tools to assess the level of implementation of quality management systems in the company A&G PHARMA, allow to determine the key stages to set out the proposal for an integrated management system, whose content is socialized to the management of the company.

Key words: INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM, QUALITY, MEDICINES, MEDICAL DEVICES.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	14
1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA O NECESIDADES DE LA ORGANIZACIÓN.....	16
1.1 ANTECEDENTES	16
1.1.1 Antecedentes en el contexto mundial	16
1.1.2 Antecedentes en el contexto colombiano	18
1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	20
1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	21
2. JUSTIFICACIÓN	22
3. OBJETIVOS	24
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	24
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	24
4. MARCO REFERENCIAL	25
4.1 MARCO CONCEPTUAL.....	25
4.2 MARCO TEÓRICO.....	26
4.2.1 Norma ISO 9001:2015.....	26
4.2.2 Norma ISO 13485:2016.....	28
4.2.3 Sistema Integrado de Gestión y metodologías de la Integración	29
4.3 MARCO NORMATIVO.....	31
5. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	33
5.1 INFORMACIÓN Y RESEÑA HISTÓRICA DE A&G PHARMA.....	33
5.1.1 Información básica de la empresa	33
5.1.2 Ubicación.....	33
5.2 PLATAFORMA Y PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	34
5.2.1 Misión.....	34
5.2.2 Visión	34
5.2.3 Valores y principios corporativos	34
5.3 POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.....	35
5.3.1 Política del Sistema Integrado de Gestión	35
5.3.2 Objetivos del Sistema Integrado de Gestión	36
5.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	36
5.5 MAPA DE PROCESOS	37

5.6	PORTAFOLIO DE SERVICIOS	37
6.	METODOLOGÍA DE LA CONSULTORÍA	39
6.1	CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE CONSULTORÍA.....	39
6.2	CRONOGRAMA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO DE CONSULTORÍA.....	39
6.3	SELECCIÓN DE INSTRUMENTOS DE APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2015 Y 13485:2016.....	40
6.4	METODOLOGÍA PARA LA INTEGRACIÓN ENTRE ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016	40
6.5	DISEÑO Y ESTRUCTURACIÓN DE LAS FASES DEL PLAN INTERVENCIÓN PARA LA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO GESTIÓN	42
7.	DESARROLLO Y RESULTADOS DE LA CONSULTORÍA	43
7.1	DIAGNÓSTICO DE NIVEL DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015	43
7.2	DIAGNÓSTICO DE NIVEL DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 13485:2016	52
7.3	ANÁLISIS DEL DIAGNÓSTICO ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016 Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS A&G PHARMA	54
7.4	MATRIZ DE INTEGRACIÓN, HOMOLOGACIÓN Y PRODUCTOS DE ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016	56
7.5	PROPUESTA DE INTERVENCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO GESTIÓN ISO 9001:2015 Y ISO 13485:201	64
7.5.1	Fase I: Medidas estratégicas	64
7.5.2	Fase II: Medidas de nivelación	67
7.5.3	Fase III: Medidas específicas	71
7.5.4	Actividades transversales durante todas las fases.....	74
7.6	SOCIALIZACIÓN A A&G PHARMA DE LA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO GESTIÓN ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016	75
8.	CONCLUSIONES.....	76
9.	RECOMENDACIONES.....	77
10.	REFERENCIAS.....	78

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Certificados normas internacionales 2018 vs. 2020	17
Tabla 2. Normas aplicables a empresas comercializadoras de medicamentos y dispositivos médicos	31
Tabla 3. Normas ISO	32
Tabla 4. Equipo de consultoría	39
Tabla 5. Variables de calificación instrumento de evaluación NTC ISO 9001:2015.....	43
Tabla 6. Resultados de evaluación de la ISO 9001:2015 por dimensión.....	44
Tabla 7. Descripción resultados Numeral 4. contexto de la organización ISO 9001:2015	45
Tabla 8. Descripción resultados Numeral 5. Liderazgo ISO 9001:2015	47
Tabla 9. Descripción resultados Numeral 6. Planificación. ISO 9001:2015	47
Tabla 10. Descripción resultados Numeral 7. Apoyo. ISO 9001:2015	48
Tabla 11. Descripción resultados Numeral 8. Operación. ISO 9001:2015.....	49
Tabla 12. Descripción resultados Números 9. Evaluación del desempeño y 10. Mejora. ISO 9001:2015	51
Tabla 13. Variables de calificación instrumento de evaluación NTC ISO 13485:2016.....	52
Tabla 14. Resultados de la NTC ISO 13485:2016 por numerales.....	52
Tabla 15. Consolidado de requisitos críticos de intervención de las normas ISO 13485:2016 y ISO 9001:2015	55
Tabla 16. Matriz de integración, homologación y productos de ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.....	57

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso.....	27
Figura 2. Sistema de Gestión de la Calidad.....	27
Figura 3. Sede de A&G PHARMA en Bogotá D.C.....	34
Figura 4. Organigrama de A&G PHARMA.....	36
Figura 5. Mapa de procesos de A&G PHARMA.....	37
Figura 6. Portafolio de Servicios de A&G PHARMA.....	38
Figura 7. Cronograma consultoría.....	39
Figura 8. Triangulación para la integración de ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 en A&G PHARMA.....	41
Figura 9. Cumplimiento de los requisitos NTC ISO 9001:2015 en A&G PHARMA.....	44
Figura 10. Cumplimiento de los requisitos NTC ISO 13485:2016 en A&G PHARMA.....	52
Figura 11. Propuesta fases de intervención.....	64
Figura 12. Fase I: medidas estratégicas.....	65
Figura 13. Responsable del proceso de gestión de la calidad.....	65
Figura 14. Mecanismos de monitoreo del cumplimiento de productos y servicios.....	66
Figura 15. Gestión del riesgo y oportunidades.....	67
Figura 16. Medidas de nivelación.....	68
Figura 17. Propuestas de acciones correctivas, preventivas y de mejora.....	68
Figura 18. Propuestas para la actualización de la información documentada.....	69
Figura 19. Productos del componente de auditorías internas.....	70
Figura 20. Productos del componente de revisión por la dirección.....	71
Figura 21. Actividades de la fase III.....	72
Figura 22. Productos de la administración de equipos.....	73

LISTA DE ANEXOS

Anexo A.	Herramienta adaptada de diagnóstico ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015
Anexo B.	Plan de Auditoría
Anexo C.	Diagnóstico obtenido a través de la auditoría
Anexo D.	Presentación diagnóstico y el video de la actividad
Anexo E.	Propuesta de intervención para la implementación del sistema Integrado de Gestión en A&G PHARMA
Anexo F.	Perfil Profesional calidad
Anexo G.	Procedimiento salidas y producto no conforme
Anexo H.	Registro de control de salida y/o producto no conforme
Anexo I.	Procedimiento medición de la satisfacción
Anexo J.	Informe ejecutivo de seguimiento a cliente
Anexo K.	Formulario de encuesta de satisfacción
Anexo L.	Procedimiento manejo de las peticiones, quejas, reclamos, sugerencias
Anexo M.	Formato de petición, queja, reclamo y sugerencia
Anexo N.	Procedimiento contexto y administración de riesgos y oportunidades
Anexo O.	Política de gestión del riesgo
Anexo P.	Formatos gestión de riesgos
Anexo Q.	Procedimiento acciones correctivas, preventivas y de mejora
Anexo R.	Formato de acción correctiva, acción preventiva o acción de mejora
Anexo S.	Procedimiento de control de documentos
Anexo T.	Formato de revisión y actualización de documentos
Anexo U.	Recomendaciones para implementar la inspección de aplicación de procedimiento
Anexo V.	Procedimiento auditorías internas
Anexo W.	Programa de Auditoría Interna
Anexo X.	Plan de auditoría interna
Anexo Y.	Formato Informe de Auditoría Interna
Anexo Z.	Procedimiento revisión por la dirección,
Anexo AA.	Formato de información de entrada para la revisión del SIG
Anexo AB.	Formato informe de la revisión por la dirección del sistema integrado de gestión
Anexo AC.	Recomendaciones de funciones Dirección y Comité de Gerencia
Anexo AD.	Perfil para la asesoría específica en manejo de dispositivos médicos
Anexo AE.	Procedimiento de administración de equipos
Anexo AF.	Formato identificación del equipo
Anexo AG.	Listado de equipos de medición y plan de mantenimiento
Anexo AH.	Formato de ejecución de mantenimiento, calibración, verificación y estado del equipo

Anexo AI.	Procedimiento de farmacovigilancia y tecnovigilancia
Anexo AJ.	Recomendaciones para el procedimiento de ambiente de trabajo y el control de la contaminación
Anexo AK.	Plan de capacitaciones
Anexo AL.	Plan de comunicaciones SIG
Anexo AM	Presentación realizada y el video de la actividad.
Anexo AN.	Matriz de indicadores de evaluación de la conformidad
Anexo AO.	Perfil Director Técnico

INTRODUCCIÓN

En Colombia, se ha visto la influencia positiva que ha traído consigo la implementación de los sistemas de gestión de calidad, y como a través de la historia de la calidad, las teorías y legados de los grandes teóricos como Taylor, Deming e Ishikawa, están presentes en las organizaciones. Es por ello, que las organizaciones buscan ser sostenibles y competitivas, y han identificado que una de las formas para lograrlo es a través del establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora de los sistemas de gestión.

En el prólogo del libro *Investigación en Sistemas de Gestión: avances y retos de la gestión integral*, se señala que toda la revolución en la normalización internacional atiende las necesidades de evolución de las primeras décadas del siglo XXI (Hernández-Parra-Rodríguez, 2020). Especialmente en:

- ✓ Inserción de los sistemas de gestión en la estrategia de las organizaciones.
- ✓ Alineación de los objetivos de los sistemas de gestión a los objetivos generales de las organizaciones.
- ✓ Consideración de las partes interesadas pertinentes, sus necesidades y expectativas.
- ✓ Aumento de la responsabilidad de la alta dirección con respecto a las decisiones y a la conducción de los sistemas de gestión.
- ✓ Enfoque basado en riesgos y oportunidades en todas las fases del sistema de gestión.
- ✓ Gestión del cambio.
- ✓ Gestión del conocimiento.
- ✓ Importancia del rendimiento final (output matters).

Esta nueva era de los sistemas de gestión requiere enfrentar los siguientes desafíos:

- ✓ Tratar la escala gerencial de los sistemas de gestión, lo que puede ser visto como la superposición de dos ciclos PHVA (planificar - hacer - verificar - actuar): uno gerencial o estratégico y el tradicional nivel operativo. Esto, dada la ampliación de temas relacionados con direccionamiento estratégico, liderazgo, desempeño, mejora, entre otros.
- ✓ Tener más conocimiento sobre los requisitos de las normas de los sistemas de gestión, a partir de la ISO 9001:2015.
- ✓ Entender la transversalidad de las normas y, con ello, una mejor capacitación de todos los involucrados en los sistemas de gestión, en especial los auditores.
- ✓ El pensamiento basado en riesgos, ampliando acciones proactivas de prevención, puede generar interpretaciones y aplicaciones más complejas que lo estrictamente necesario para su implementación, pues este debe insertarse en la estrategia global de la organización.
- ✓ Una mejor formación de los responsables de los sistemas de gestión para el tratamiento de información relativa al desempeño de estos, sobre todo en las fases verificar y actuar del ciclo PHVA (Secciones 9 y 10 de las normas), dada la operacionalización de los sistemas de gestión.

En el pasado las normas técnicas de sistemas de gestión tenían estructuras diferentes, por lo que realizar su alineación y/o integración no era fácil. Ahora, y gracias a la *estructura de alto nivel* definida por la ISO, de la que disponen las normas de los sistemas de gestión

actuales, la tarea resulta mucho más fácil y permite simplificar el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora de cualquier sistema de gestión, así como la integración de uno o más sistemas, por ejemplo, un sistema de gestión de calidad (SGC) con un sistema de gestión ambiental (SGA) y/o con un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SG-SST).

Con todo, no todas las normas vigentes tienen la estructura de alto nivel, como la ISO 13485:2016 *Dispositivos médicos. Gestión de la Calidad. Requisitos para los propósitos regulatorios*. Y en ese sentido, para las empresas de este sector es fundamental aportar propuestas que permitan la implementación de esta norma, máxime cuando existen algunas que tienen la necesidad de implementar otras normas como la ISO 9001:2015 *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*, no solo por ofrecer en sus portafolios dispositivos médicos, sino también otros productos. Es decir, requieren sistemas integrados de gestión, así no tengan la estructura de alto nivel. Este es el caso de A&G PHARMA, empresa colombiana comercializadora de dispositivos médicos, medicamentos, insumos de asepsia y de desinfección industrial y hospitalaria.

Por lo anterior, este trabajo de consultoría tiene como objetivo establecer una “PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 EN A&G PHARMA” como decisión estratégica que contribuya a mejorar el desempeño de la organización, alineando los objetivos del sistema de gestión de la calidad a los de la organización; considerando las partes interesadas pertinentes, sus necesidades y expectativas; aumentando la responsabilidad de la alta dirección con respecto a las decisiones y a la conducción del sistema integrado de gestión; y teniendo un enfoque basado en riesgos y oportunidades. Finalmente, se espera que la propuesta de implementación le permita a A&G PHARMA, en corto plazo, integrar la norma ISO 14001:2015 *Sistemas de Gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso*, y la norma ISO 45001:2018 *Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Requisitos con orientación para su uso*.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA O NECESIDADES DE LA ORGANIZACIÓN

1.1 ANTECEDENTES

1.1.1 Antecedentes en el contexto mundial

La norma ISO 13485 es la norma técnica que especifica los requisitos del sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos, la cual recoge los estándares que fabricantes y distribuidores deben cumplir, con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

A 23 de abril de 2021, se calcula que las empresas del sector farmacéutico y productos médicos han visto aumentar las inspecciones de seguridad y regulatorias en un 300%. Frente a esta cifra, las empresas que cumplen con los requisitos de la norma ISO 13485 pueden demostrar que están siguiendo las mejores prácticas para lograr la calidad de los productos sanitarios, y que tienen la capacidad de cumplir con los requisitos y estándares de la industria médica (SAFELOAD, 2021).

Este estándar es aplicable a todas las organizaciones que realizan entre otras las siguientes actividades:

- ✓ Diseño
- ✓ Fabricación
- ✓ Envasado
- ✓ Embalaje
- ✓ Redacción y/o traducción de manuales de instrucciones
- ✓ Publicidad
- ✓ Venta
- ✓ Distribución
- ✓ Formación para el uso
- ✓ Instalación o mantenimiento.

A nivel mundial, ISO (International Organization for Standardization) realiza anualmente encuestas sobre: (i) el número de “certificados” válidos para cada país en las normas de los Sistemas de Gestión ISO y (ii) el número total de “sitios” para cada estándar cubierto por la encuesta.

Es de aclarar que, ISO no realiza ninguna certificación. Las organizaciones que deseen obtener la certificación de una norma ISO deben ponerse en contacto con un organismo de certificación independiente. *La Encuesta ISO* cuenta el número de certificados emitidos por organismos de certificación que han sido acreditados por miembros del Foro Internacional de Acreditación (IAF). (ISO, 2020).

Por “certificado”, se entiende el documento emitido por un organismo de certificación una vez que el cliente ha demostrado la conformidad con la norma y por “sitio”, el lugar permanente donde una organización realiza un trabajo o presta un servicio.

A continuación, se muestra el número total de certificados válidos y el número total de sitios para cada estándar cubierto por las encuestas realizadas para los años 2018 y 2020, con su respectiva variación porcentual:

Tabla 1. Certificados normas internacionales 2018 vs. 2020

AÑO	2018		2020				
	NORMA INTERNACIONAL	Total de certificados válidos	Número total de sitios	Total de certificados válidos	Número total de sitios	% variación certificados válidos	% variación número de sitios
ISO 9001	878,664	1,180,965	916,842	1,299,837	4.3%	10.1%	57.6%
ISO 14001	307,059	447,547	348,473	568,798	13.5%	27.1%	21.9%
ISO 45001	11,952	14,607	190,481	251,191	1493.7%	1619.7%	12.0%
ISO/IEC 27001	31,910	59,934	44,499	84,181	39.5%	40.5%	2.8%
ISO 22000	32,120	36,105	33,741	39,894	5.0%	10.5%	2.1%
ISO 13485	19,472	24,123	25,656	34,954	31.8%	44.9%	1.6%
ISO 50001	18,059	46,770	19,731	45,092	9.3%	-3.6%	1.2%
ISO 20000-1	5,308	7,225	7,846	9,927	47.8%	37.4%	0.5%
ISO 22301	1,506	5,282	2,205	4,662	46.4%	-11.7%	0.1%
ISO 37001	389	1,541	2,065	5,946	430.8%	285.9%	0.1%
ISO 39001	547	1,422	972	2,341	77.7%	64.6%	0.1%
ISO 28000	617	666	520	968	-15.7%	45.3%	0.0%
	1,307,603	1,826,187	1,593,031	2,347,791	21.8%	28.6%	100.0%

Fuente: elaborado por los autores a partir de los datos publicados por la ISO en su página web <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>

De estos resultados se concluye que:

- ✓ En términos generales el número de certificaciones válidas expedidas aumentó en un 21,8%.
- ✓ En relación con la norma ISO 9001:2015:
 - El número de certificaciones válidas expedidas aumentó en un 4,3% de 2018 a 2020.
 - El porcentaje de certificaciones expedidas para esta norma corresponde al 57,6% en relación con los 12 estándares de sistemas de gestión cubiertos en la encuesta.

✓ En relación con la norma ISO 13485:2016:

- El número de certificaciones válidas expedidas aumentó en un 31,8% de 2018 a 2020.
- El porcentaje de certificaciones expedidas para esta norma corresponde al 1,6% en relación con los 12 estándares de sistemas de gestión cubiertos en la encuesta.

1.1.2 Antecedentes en el contexto colombiano

En relación con la normatividad colombiana para medicamentos y dispositivos médicos, el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Decreto No. 2200 de 2005, reglamenta el servicio farmacéutico y puntualmente en el artículo 14 Modelo de gestión:

Créase el modelo de gestión del servicio farmacéutico, como el conjunto esencial de técnicas para la planeación estratégica, el establecimiento de los procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico y la construcción de guías para actividades críticas. El Modelo de Gestión será determinado por el Ministerio de la Protección Social dentro del año siguiente a la publicación del presente decreto.

En la Resolución 1403 del 2007, en el cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones” en el capítulo IV Sistema de gestión de calidad, en el artículo 17, define el Sistema de Calidad como una herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a su cargo, la cual está enmarcada en los planes estratégicos y de desarrollo de las organizaciones a que pertenece el servicio. El Sistema de Gestión de la Calidad adoptará en cada servicio un enfoque basado en los procesos que ofrezca y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios de este; donde solicita identificar como mínimo:

1. Estructura interna y las principales funciones.
2. Usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta y el nivel de satisfacción acerca de las funciones a cargo del servicio y la calidad de este.
3. Proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.
4. Procesos propios del servicio farmacéutico que se efectúen de acuerdo con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos.
5. Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos.
6. Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control.
7. Puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios, con la participación de las personas y/o responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio.

8. Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.
9. Las actividades y/o procesos identificados en los numerales anteriores, incluyendo todos los puntos de control, deben ser documentados en forma clara, completa y operativa.
10. El Sistema de Gestión de la Calidad se desarrollará de manera integral, confiable, económica, técnica e individual y será de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas responsables de la prestación del servicio farmacéutico.

Por lo anterior, se debe implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad, para dar cumplimiento a los requisitos normativos, los cuales son obligatorios.

A nivel nacional, se encuentra el Decreto No. 4725 de 2005 de 26 de diciembre de 2005, el cual *reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*.

Este decreto señala en su artículo 1º que su objeto y ámbito de aplicación es:

...regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

En el nivel nacional, el ICONTEC expidió la Norma Técnica Colombiana NTC 13485:2016. *Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos*, la cual es una adaptación de la Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9001:2015. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*, para las empresas que producen y comercializan dispositivos médicos y servicios relacionados.

Para el propósito de este trabajo de consultoría, es importante señalar que la organización A&G PHARMA, representa el rol de *Distribuidor*, y que según el Decreto No. 4725 de 2005 señala la siguiente definición:

Persona natural o jurídica, dentro de la cadena de suministro, quien, en su propio nombre, gestiona la disponibilidad de un dispositivo médico hasta el usuario final.

NOTA 1 En la cadena de suministro puede tomar parte más de un distribuidor.

NOTA 2 Esta definición no hace referencia a personas dentro de la cadena de suministro involucradas en actividades tales como almacenamiento y transporte en nombre del fabricante, importador o distribuidor.

1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En la actualidad, las empresas que comercializan medicamentos y dispositivos médicos requieren ser administradas según las exigencias legales, las necesidades de las partes interesadas y la competencia del mercado, viéndose obligadas a implementar Sistemas de Gestión como herramientas gerenciales de mejoramiento que les permita mantenerse en el tiempo y asegurar un éxito sostenido.

No obstante, esta implementación de sistemas de gestión se realiza de forma reactiva por cumplir un requisito normativo, mas no como una herramienta para gerenciar y cumplir los objetivos de la organización.

“Las organizaciones para garantizar su permanencia deben adaptarse a las exigencias del mercado e implantar sistemas de gestión que permitan que sus productos o servicios tengan elementos cualitativos que sean valorados positivamente, ofrezcan confianza y favorezcan la fidelización de los clientes” (Fraguela Formoso et al., 2011, citado en Agudelo, 2019).

Para el caso de A&G PHARMA, y de acuerdo con la normatividad colombiana, es obligatorio tener un sistema de gestión de la calidad, no necesariamente certificado. En ese sentido, la organización ha tenido documentado un sistema de gestión para mostrar ante los entes de control, pero sin una planificación conforme su contexto y partes interesadas, por lo cual, su implementación no es pertinente ni coherente. La gerencia de la empresa identificó esta falencia, e inició un proceso de reestructuración y de actualización de su sistema de gestión de la calidad.

En ese orden de ideas, empezó con la creación del cargo de Director Corporativo y contratación de una Administradora de Empresas en 2021, para ocuparlo. En agosto del mismo año, se contrató a una ingeniera industrial para documentar el sistema de gestión de la calidad conforme su contexto. Sin embargo, la información documentada, aunque se ha realizado con los líderes de proceso y los colaboradores de la empresa, no inició con un diagnóstico que permitiría realizar un plan para la planificación, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC. Adicionalmente, el gerente solicitó una inspección de vigilancia y control higiénico sanitaria, la cual se llevó a cabo el 7 de marzo de 2022, teniendo como principales hallazgos: *i)* No cumple con plan de gestión integral de residuos que incluya, como mínimo, con los programas básicos: Diagnóstico ambiental, separación en la fuente, ruta interna de residuos, monitoreo, componente externo y plan de contingencia; *ii)* No cumple con saneamiento de edificaciones (No se cuenta con procedimiento para el control integral de plagas); *iii)* No cumple el número suficiente de alarmas sensibles al humo en áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.

Adicionalmente, el reto que tiene A&G PHARMA en ser sostenible, y no sólo cumplir los requisitos legales que actualmente se tienen desde el componente de seguridad y salud en el trabajo (Decreto 1072 del 2015 capítulo 6), en ambiental (Decreto 1076 del 2015) y desde el componente de calidad el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, se ha identificado la necesidad de mantener un sistema integrado que dé respuesta a las necesidades de la organización como optimización de espacios y sistema de almacenamiento de los productos que manejan actualmente, contar con un mayor número de proveedores que

permitan satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, como entregas de medicamentos antes de 24 horas, mantener actualizados los documentos de la empresa acorde a las necesidades de los clientes y los requisitos legales, que permita cumplir los requisitos que se verifican por los entes de control o autoridades regulatorias, y no sea de forma reactiva y como respuesta a informes de los entes de control o solicitudes de los clientes o proveedores por no cumplimiento. Así mismo, se requiere optimizar sus procesos e implementar mecanismos que lo lleven a ser más competitivo y atractivo en el mercado, por lo que surge la necesidad de implementar un sistema integrado de gestión que facilite el uso eficiente de los recursos, evite la duplicidad de funciones y optimice el trabajo, reduciendo los costos e incrementando los beneficios.

Para la Gerencia de A&G PHARMA existe un real compromiso con sus valores y principios corporativos, la sostenibilidad en el mercado y el crecimiento organizacional, por lo cual, es consciente de la necesidad de un plan de intervención por parte de una consultoría, considerando que, a la fecha no se ha materializado la reestructuración, la gestión por procesos, ni la migración de los documentos creados y/o actualizados, sumado a los hallazgos en materia ambiental y condiciones ambientales y desinfección en las áreas físicas críticas.

Es importante resaltar que, el interés de la gerencia de A&G PHARMA es poder implementar un Sistema Integrado de Gestión ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018, permitiendo cumplir los requisitos mínimos obligatorios y generar valor agregado para sus clientes, proveedores y partes interesadas, lo que permitirá ser más competitivos en el mercado e innovar en productos y servicios. Con todo, y como recomendación de la presente consultoría, se propuso adicionalmente la ISO 13485:2016, considerando que, dentro de su portafolio de servicios, se encuentra la comercialización de dispositivos médicos.

Por lo anteriormente expuesto, A&G PHARMA pretende posicionarse a 2030 como una de las más importantes comercializadoras de dispositivos médicos en Bogotá, para lo cual es pertinente e indispensable implementar un sistema integrado de gestión ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018. Para el año 2023, se pretende implementar la primera fase, constituida por las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

Finalmente, y analizados preliminarmente los aspectos relacionados con las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, se identificó la ausencia de políticas, planeación estratégica, enfoque a procesos, pensamiento basado en riesgos y su respectiva gestión, instrumentos de evaluación y mejora, es decir, ausencia de elementos críticos que se constituyen en una desventaja competitiva que puede suponer una serie de consecuencias, dentro de las que se encuentra la pérdida de contratos o clientes, sanciones de los entes de control y la disminución de la participación en el mercado.

1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo proponer la implementación del sistema integrado de gestión ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 en A&G PHARMA?

2. JUSTIFICACIÓN

Según estudios realizados por la agencia de promoción de inversión para Bogotá *Invest in Bogotá*, Colombia se ha posicionado como el tercer mayor mercado de dispositivos médicos en América Latina, luego de Brasil y México, posición ratificada para mantenerse según los pronósticos a 2024 de Business Monitor International (*Invest in Bogotá*, 2021).

El portal de esta agencia también señala que:

Este escalafón se debe al dinamismo de este segmento en Colombia, el cual tiene una tasa de crecimiento promedio anual (CAGR) estimada entre 2020 y 2024 de 5,3% en USD. En Colombia, este mercado presenta una gran dependencia de las importaciones, representando estas el 81% del total de las ventas. Esta es una de las razones por las cuales la producción local plantea una oportunidad para ser más competitiva, ante variaciones en la tasa de cambio.

Bogotá representa más del 75% de las ventas. La ciudad ofrece ventajas para los productores, aspecto que se evidencia con la concentración del 50% de las empresas manufactureras de este sector en la capital.

Invest in Bogotá, también publica el testimonio de *Mindray*, importante productor y comercializador mundial de equipos, instrumentación y accesorios médicos para uso humano y veterinario médico, con sede en Shenzhen, China:

Por la ubicación geográfica de la ciudad (Central), por el número de rutas aéreas y terrestres hacia todas las regiones del país para lograr una amplia cobertura, además es estratégico estar en Bogotá porque en la capital están alrededor del 50% de las instituciones de salud del país y entre ellas algunas de las más importantes (referentes a nivel internacional), lo que nos da una oportunidad de estar mucho más enfocados en este tipo de instituciones.

En el V foro de dispositivos médicos, realizado en 2017 por la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), la Dra. Marisol Sánchez González, presidente de la Junta Directiva de la Cámara Dispositivos Médicos de la ANDI, señaló la importancia de la gestión conjunta para generar salud a partir de unos modelos de gestión estructurados con tecnologías innovadoras, pertinentes y que efectivamente aporten a que estos modelos sean exitosos en Colombia, que permitan que haya una sostenibilidad, que permitan que sea viable, como actores responsables (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia [ANDI], s.f.).

La Dra. Sánchez, informó que aproximadamente 60 organizaciones hacen parte de la Cámara, entre ellas multinacionales, fabricantes locales y distribuidores, las cuales reúnen casi el 85% del mercado de dispositivos médicos del país, con alrededor de 14.000 productos, con diferentes tipos de innovación, con productos que tienen ciclos de vida muy cortos. También destacó que existen unos pilares de los que depende el éxito de este sector, entre ellos:

- ✓ Entrenamiento para los profesionales de salud, en relación con el uso de los dispositivos.

- ✓ Acompañamiento permanente a los profesionales que utilizan los dispositivos médicos. Acción posventa intensa y responsable.
- ✓ Demostrar que, como sector de dispositivos médicos e insumos, generan retorno económico a través de la innovación, del desarrollo de los modelos de atención, de la mejora de los procesos, de la optimización de tiempos, del monitoreo remoto y mayor acceso a población alejada de las ciudades principales.

En este foro, William Bruce Mac Master Rojas, presidente de la ANDI expuso que el sector de dispositivos médicos es vital para el funcionamiento del sistema de salud, que representa el 0,03% del mercado mundial, en Colombia el 85% de los suministros se realizan con productos importados y representan el 5,7% del total del gasto en salud (ANDI, s.f.).

En ese sentido, A&G PHARMA, empresa comercializadora colombiana de dispositivos médicos, medicamentos, insumos de asepsia y de desinfección industrial y hospitalaria, pretende posicionarse a 2030 como una de las más importantes comercializadoras de dispositivos médicos en Bogotá, para lo cual es pertinente e indispensable implementar un sistema integrado de gestión ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 e ISO:45001:2018. Para el año 2023, se pretende implementar la primera fase, constituida por las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, que corresponde a la propuesta presentada en este trabajo.

En caso de no implementarse el sistema integrado de gestión, se podrían presentar riesgos de sanciones por parte de los entes de control y disminución de la participación en el mercado, considerando que, las organizaciones de productos sanitarios más grandes prefieren contratar empresas que hayan implementado un sistema de gestión de la calidad de los productos sanitarios y tengan la certificación ISO (NQA. Organismo de certificación global [NQA], s.f.).

En ese orden de ideas, es necesario intervenir organizacionalmente a A&G PHARMA para que implemente un sistema integrado de gestión que le permita, de forma práctica y organizada, cumplir con las necesidades y expectativas de los clientes, proveedores, autoridades regulatorias, entes de control y partes interesadas con la identificación, formulación de estrategias innovadoras, y que en los diferentes momentos que es evaluada, pueda demostrar de forma sólida y congruente, el cumplimiento de los requisitos legales y de sus partes interesadas y no de forma reactiva, como actualmente sucede, viéndose en la necesidad de contratar asesorías aisladas que le permitan cumplir con requisitos mínimos legales, como el de plan gestión de residuos hospitalarios, manejo de plagas y roedores, entre otros, sin intervenir de manera integral.

En conclusión, es estratégico que A&G PHARMA planifique, implemente y mantenga un sistema integrado de gestión con las normas técnicas colombianas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer una propuesta para implementar el sistema integrado de gestión ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 en A&G PHARMA.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.2.1 Diagnosticar el nivel de cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 en A&G PHARMA.

3.2.2 Construir la propuesta de implementación del Sistema Gestión de las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 en A&G PHARMA.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1 MARCO CONCEPTUAL

En ejecución del presente trabajo de consultoría, es necesario definir algunos conceptos para contextualizar y precisar contenidos.

Los sistemas de gestión surgieron en el ámbito del desarrollo organizacional, aproximadamente hace treinta años, y se fundamentan en el paradigma sistémico, que concibe la organización como un sistema abierto. Por lo general, se presentan en forma de normas técnicas, nacionales o internacionales, a modo de instrumentos para “apoyar el cambio tecnológico y los procesos de mejora entre sectores y fronteras” (O’Sullivan y Brévignon-Dodin, 2012, citado en López-Velásquez, 2016).

De acuerdo con los anteriores autores, las empresas pueden lograr sostenibilidad y ventajas competitivas a través de la innovación, la cual se desarrolla efectivamente en aquellas empresas con sistemas integrados de gestión, que combinan el cumplimiento de los diferentes requisitos y necesidades de las múltiples partes interesadas. Es por esto que, las empresas deben dar la más alta importancia para todos los sistemas de gestión (Calidad, Ambiental y SST), sin importar si están certificados, considerando que implementando un SIG, las operaciones de las empresas mejoran, por lo que deben modificar o introducir nuevos procesos que promueven el mejor uso de los recursos, que generalmente conduce a reducciones de costos financieros; así mismo, fomentan el cuidado del medio ambiente, con la introducción y desarrollo de tecnologías de producción limpia y persiguen la minimización de los riesgos planteados a la sociedad, incluyendo la mano de obra. Respecto a este último, implica nuevos o diferentes riesgos para los trabajadores, y los SIG que incluyen SST, son útiles para proporcionar a las empresas los medios necesarios para gestionarlos. (Hernández-Vivanco, A., Bernardo, M. & Cruz, C. 2018).

Un sistema de gestión es un conjunto de elementos interrelacionados que permite desarrollar el negocio. Por negocio se entiende la ocupación a la que se dedica la organización, ya sea pública, privada con o sin fines de lucro. Tanto en las entidades públicas como en las empresas privadas, se organiza en torno a un sistema de gestión mediante el cual generan para sus clientes o usuarios los productos y servicios demandados. Por tanto, todas las organizaciones disponen de un sistema de gestión, que podrá estar más o menos dotado, más o menos formalizado y más o menos reconocido, pero que, sin lugar a dudas existirá, pues sin él no es posible desarrollar un negocio. Los principales elementos que conforman un sistema de gestión son: Procesos, productos y servicios, clientes y otras partes interesadas, recursos, estructura organizativa, documentos, y directrices generales de funcionamiento (Calso-Pardo, 2019).

Todos los elementos descritos se encuentran interrelacionados entre sí, y globalmente conforman el sistema de gestión de la organización, mediante el cual desarrolla su negocio. El sistema de gestión no es inmutable; por el contrario, cambia permanente, considerando que sí uno de sus elementos cambia, también lo hace el sistema. El elemento central y clave de cualquier sistema de gestión son los procesos (Calso-Pardo, 2019). El enfoque a

procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones (ISO, 2015).

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de la ISO), que desarrolla normas para que las organizaciones mejoren los resultados previstos. Cada norma es impulsada por un comité técnico específico, en el que participan especialistas en una materia concreta, que desarrollan cada norma proponiendo requisitos de cumplimiento para un determinado asunto (Calso-Pardo, 2019).

Todas las normas están formadas por un conjunto de requisitos que cualquier organización puede decidir cumplir de manera voluntaria. (Calso-Pardo, 2019). Algunas de ellas son certificables.

4.2 MARCO TEÓRICO

A continuación, se presentan las normas técnicas ISO de sistemas de gestión, pertinentes para el presente trabajo de consultoría de intervención organizacional:

4.2.1 Norma ISO 9001:2015

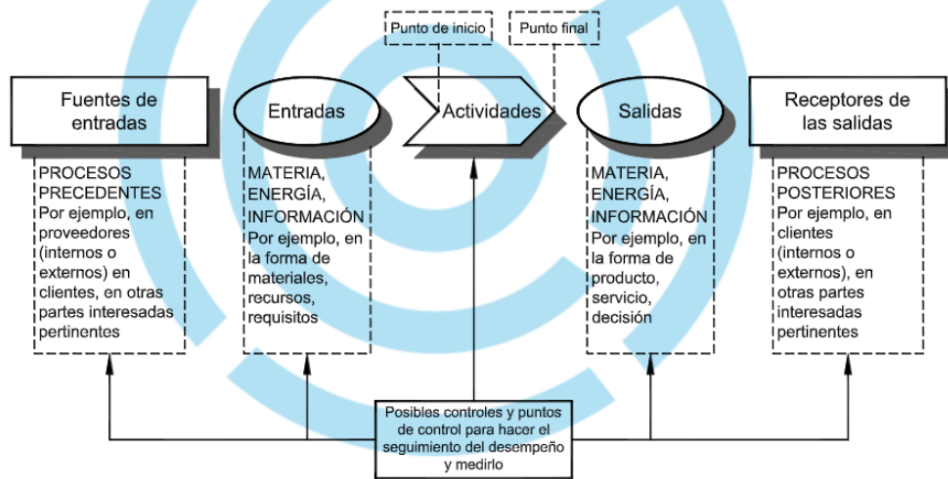
El comité técnico de la ISO, responsable de la norma técnica colombiana NTC-ISO 9001:2015 *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*, es el ISO/TC 176, *Gestión de aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad* (ISO, 2015).

La NTC-ISO 9001:2015, es una norma internacional destinada a facilitar que los productos y servicios ofrecidos por una organización, satisfagan los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables (ISO, 2015). Es ese sentido, es coherente que, “en una organización, la calidad está directamente relacionada con la identificación y satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes, otras partes interesadas y la comunidad en la que opera la empresa” (Olivera, 2013, citado en Agudelo, 2019).

La norma específica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, los cuales son complementarios a los requisitos para los productos y servicios. La NTC-ISO 9001:2015 emplea el enfoque a proceso, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos (ISO, 2015).

La ISO proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y varían dependiendo de los riesgos relacionados (ISO, 2015).

Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso



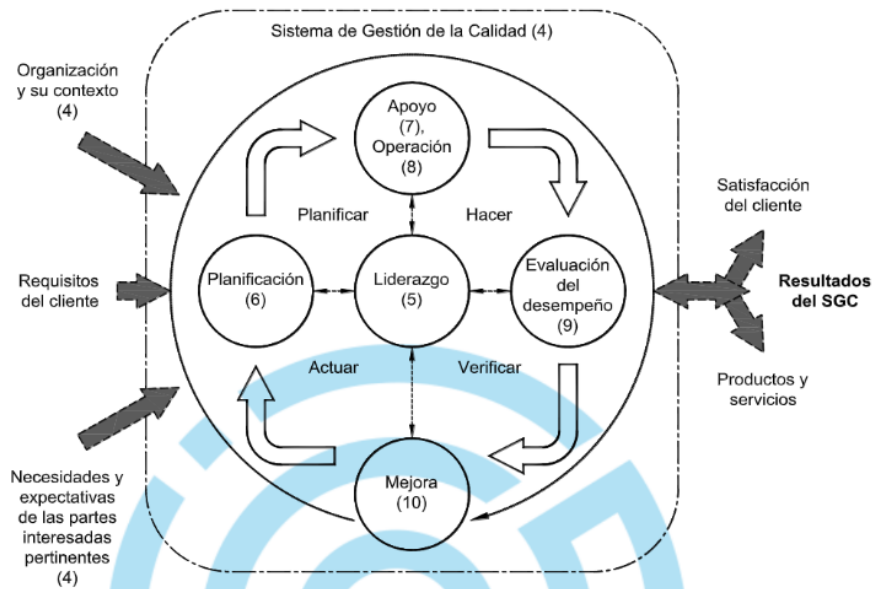
Fuente: Captura de imagen abril 2022 NTC-ISO 9001:2015, pág. iii © ICONTEC 2015 e-Collection

La ISO igualmente proporciona una representación esquemática de un sistema de gestión de la calidad, en el marco del ciclo PHVA como un todo.

La NTC-ISO 9001:2015 tiene estructura de alto nivel de acuerdo con los lineamientos de la ISO. En ese sentido, se estructura así: 1. Objeto y campo de aplicación; 2. Referencias normativas; 3. Términos y definiciones; 4. Contexto de la organización; 5. Liderazgo; 6. Planificación; 7. Apoyo; 8. Operación; 9. Evaluación del desempeño; y 10. Mejora.

A continuación, se presenta la figura de la norma, aclarando que los números en paréntesis hacen referencia a los capítulos de la NTC-ISO 9001:2015.

Figura 2. Sistema de Gestión de la Calidad



Fuente: Captura de imagen abril 2022 NTC-ISO 9001:2015, pág. iv © ICONTEC 2015 e-Collection

En conclusión, los beneficios de establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad en una organización, sin importar su tamaño y negocio, de acuerdo con el criterio de (Calso-Pardo, 2019) son:

- ✓ Aporta dosis de prevención a una organización para evitar fallos, incidencias, reclamaciones.
- ✓ Ayuda a organizarse mejor
- ✓ Proporciona clientes más satisfechos
- ✓ Obliga a la mejora continua
- ✓ Proporciona una mejor imagen y notoriedad para la organización
- ✓ Posibilita el desarrollo de nuevas iniciativas comerciales

4.2.2 Norma ISO 13485:2016

“La norma técnica colombiana NTC-ISO 13485:2016 es una norma internacional destinada a facilitar la alineación global de los requisitos reglamentarios para los sistemas de gestión de calidad, recogiendo de manera amplia los estándares vigentes en la mayoría de los países miembros de la International Medical Devices Regulators Forum [IMDRF]” (Cañaverl-Ramos, 2020).

Como las regulaciones varían de país a país, la norma no establece requisitos detallados, sino que pretende que la organización identifique los requisitos normativos relevantes para su situación individual y los incorpore a su SGC (ISO, 2016).

La norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad para el diseño, desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, mantenimiento, desensamble y disposición final de dispositivos médicos; se espera que las empresas que implementen esta norma garanticen que todos los dispositivos médicos cumplan con la normatividad aplicable de las autoridades regulatorias y con las necesidades de las partes interesadas (ISO, 2016).

De acuerdo con la definición contenida en la NTC-ISO 13485:2016, un dispositivo médico es un instrumento, equipo, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los siguientes fines médicos:

- ✓ Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de la enfermedad;
- ✓ Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio de una lesión o compensación por ella;
- ✓ Investigación, remplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- ✓ Soporte o mantenimiento de la vida (Soporte vital).
- ✓ Control de la concepción.
- ✓ Desinfección de dispositivos médicos.
- ✓ Suministro de información por medio el examen *in vitro* de especímenes tomados del cuerpo humano.

La norma ISO 13485 se creó para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad. Contar con esta norma puede ayudar a ampliar el mercado potencial y suponer ventajas para la aprobación reglamentaria en mercados importantes como la Unión Europea y Canadá. Tener la ISO 13485 también puede tener un impacto positivo, indicando el compromiso de una organización con la alta calidad (NQA, s.f.)

Aunque la ISO 13485 es una norma independiente, se basa en la norma ISO 9001. La norma ISO 13485 tiene por objeto ayudar a la alineación global de los requisitos reglamentarios para los sistemas de gestión de la calidad de las organizaciones que participan en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. Incluye los requisitos para las organizaciones que participan en el ciclo de vida de los productos sanitarios (NQA, s.f.).

Un aspecto importante de la norma ISO 13485 para una organización que decida implementarla, es que debe aplicar un enfoque basado en el riesgo, para lo cual es necesario revisar la norma ISO 14971:2019 *Dispositivos médicos / Productos sanitarios. Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos*, para obtener más información sobre la gestión de riesgos sobre este tipo de productos, considerando la definición de riesgo, entendida como la combinación de la probabilidad de que ocurra daño y la severidad de tal daño. Es decir, es diferente a la ISO 9000:2015 e ISO 31000:2018, que define el riesgo como efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

La NTC-ISO 13485:2016 no tiene estructura de alto nivel, sin embargo, se basa en un enfoque a procesos para la gestión de la calidad. En ese sentido, se estructura así: 1. Objeto y campo de aplicación; 2. Referencias normativas; 3. Términos y definiciones; 4. Sistema de gestión de la calidad; 5. Responsabilidad de la dirección; 6. Gestión de recursos; 7. Realización del producto; y 8. Medición, análisis y mejora.

4.2.3 Sistema Integrado de Gestión y metodologías de la Integración

La integración de sistemas implica estandarizar criterios de actuación, procesos y recursos empleados de los diferentes sistemas existentes en la organización, configurando una estructura única que dé respuesta a los requisitos de las partes interesadas. Al integrar, se avanza desde una gestión separada de los sistemas existentes, a una gestión conjunta cumpliendo con los objetivos previstos de cada uno de los sistemas de gestión. El objetivo principal de la integración es evitar y eliminar duplicidades, optimizar recursos y simplificar al máximo la gestión de todos los sistemas, mejorando el desempeño. Consecuentemente, la integración supone mayor eficiencia, al optimizarse los recursos para conseguir lo pretendido (Calso-Pardo, 2019).

Cuando las organizaciones cuentan con diversos sistemas de gestión, o planifican tener más sistemas de los existentes, resulta fundamental racionalizar recursos y esfuerzos; especialmente cuando las normas técnicas de referencia en las que se basan, comparten componentes, requisitos y la filosofía de gestión similares. Los sistemas de gestión de la calidad, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo son integrables por su filosofía común del ciclo PHVA (Calso-Pardo, 2019).

Si una organización parte de cero, es decir, no dispone de otros sistemas de gestión, como es el caso de la empresa objeto de la presente consultoría, se deberá estructurar el sistema integrado de gestión en función de los procesos desarrollados en todas las dimensiones (calidad, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo). Adicionalmente, se hace necesario analizar el sistema de gestión actual de la organización, para aprovechar lo que se tiene, y adaptar al cumplimiento de las normas aplicables el esfuerzo en la planificación e implementación, que implica validar lo que se viene cumpliendo, reforzar o replantear los cumplimientos parciales hasta un desempeño adecuado, y proponer e implementar prácticas para abordar aquellos requisitos que no se cumplen (Calso-Pardo, 2019), siempre pensando en una integración que le facilite la gestión a la empresa.

Para todos los requisitos con posibilidades de integración, se recomienda plantear procesos comunes que satisfagan los requisitos de todas las normas de referencia, como por ejemplo, auditorías internas, para lo cual se puede utilizar la ISO 19011:2018, permitiendo un solo programa de auditoría y auditorías combinadas.

La creación de un sistema integrado de gestión implica esfuerzos que necesariamente afectarán proceso, funciones y responsabilidades, recursos y documentos. La integración tiene básicamente tres fases de integración (Calso-Pardo, 2019):

- ✓ Documental: Supone la creación o actualización, de un soporte documental para el sistema integrado de gestión.
- ✓ Organizacional: Puede variar la estructura organizacional y cambiar las funciones y responsabilidad de los agentes de la organización al asumir nuevas tareas. Adicionalmente, para estructurar un sistema integrado de gestión, será necesario designar o dotar los recursos humanos necesarios para su adecuado funcionamiento.
- ✓ Operativa: Todas las prácticas integradas deberán ejecutarse teniendo en cuenta las pautas comunes establecidas en los procedimientos u otros documentos integrados.

Un sistema integrado de gestión tiene las siguientes condiciones mínimas de integración (Calso-Pardo, 2019):

- ✓ Definición de un mismo alcance
- ✓ Designación de un único coordinador o líder del sistema integrado de gestión
- ✓ Integración mínima apoyada en una serie de requisitos compartidos y que se puedan integrar sencillamente.
- ✓ La integración de los requisitos debe trasladarse a nivel operativo, de desarrollo de los procesos, y no únicamente documental.

A. Metodologías de la Integración

En el desarrollo de la maestría de calidad y gestión integral, se apropiaron diferentes metodologías de integración de sistemas de gestión, y consideramos las más relevantes, así:

- Fases de implementación de un sistema integrado de gestión: Fase de direccionamiento, fase de estructuración, fase de aplicación, y fase de evaluación y mejora (Vieira-Bernardo-Oliveira, 2018).
- Estructura de Alto Nivel para las normas de sistemas de gestión: la ISO en el año 2006 decidió crear un grupo de trabajo formado por expertos de distintos comités técnicos con el objetivo de desarrollar las directrices para alinear la redacción de las futuras normas. En 2012 se publicó y desarrolló la Estructura del Alto Nivel o HLS (Siglas en inglés de *High Level Structure*). Este se estructura en capítulos y se basa en el ciclo PHVA (Calso-Pardo, 2019). La estructura de alto nivel ha contribuido a la gestión integrada de las organizaciones (Rodríguez-Pedraza, 2017).
- Clasificación de requisitos y fichas de integración de requisitos: Clasificación de requisitos comunes, requisitos específicos y requisitos homólogos (Calso-Pardo, 2019).

4.3 MARCO NORMATIVO

Para la presente consultoría se tendrá en cuenta el siguiente marco legal y normativo, a efectos de comprender la legislación colombiana y las normas técnica de la ISO, aplicable a la organización objeto de consultoría:

Tabla 2. Normas aplicables a empresas comercializadoras de medicamentos y dispositivos médicos

Tipo de Norma	No.	Año de expedición	Descripción
Decreto	1950	1964	Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre el ejercicio de la profesión de Químico-Farmacéutico, y se dictan otras disposiciones.
Ley	9	1979	Por la cual se dictan Medidas Sanitarias
Decreto	677	1995	Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
Decreto	919	2004	Por el cual se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos
Decreto	2200	2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Decreto	4725	2005	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución	1478	2006	Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.
Ley	1122	2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Tipo de Norma	No.	Año de expedición	Descripción
Resolución	1403	2007	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
Resolución	4002	2007	Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución	4816	2008	Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia
Decreto	3275	2005	Por el cual se modifica el artículo 1º y se adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Faculta la reglamentación de dispositivos médicos sobre medida.
Ley	1335	2009	Disposiciones por medio de las cuales se previenen daños a la salud de los menores de edad, la población no fumadora y se estipulan políticas públicas para la prevención del consumo del tabaco y el abandono de la dependencia del tabaco del fumador y sus derivados en la población colombiana.
Decreto	371	2009	Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos. Artículo 4.
Acuerdo	570	2014	Por medio del cual se modifican los artículos 38, 39, 40 y 117 del acuerdo 79 de 2003, y se establecen campañas de prevención y sensibilización permanentes sobre el consumo de alcohol industrial y antiséptico en el distrito capital.
Decreto	780	2016	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Art. 2.5.3.10.11
Resolución	1164	2020	Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares

Fuente: normograma elaborado por los autores consultando la legislación colombiana (2022).

Tabla 3. Normas ISO

Tipo de Norma	No.	Fecha de ratificación	Descripción
NTC-ISO	9001	23/09/2015	Sistemas de gestión de calidad. Requisitos
NTC-ISO	13485	17/08/2016	Dispositivos Médicos. Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.

Fuente: normograma elaborado por los autores consultando normas internacionales regulatorias en Colombia (2022).

5. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

5.1 INFORMACIÓN Y RESEÑA HISTÓRICA DE A&G PHARMA

A&G PHARMA, es una empresa colombiana especialista en la distribución y comercialización de medicamentos, dispositivos médicos, insumos de asepsia y desinfección en diferentes ambientes, tanto industriales como hospitalarios, con el objetivo de ofrecer bienestar y salud a los clientes y usuarios por medio de la prestación de servicios de calidad, humanismo y responsabilidad social. Lleva 16 años en el mercado y ha logrado mantenerse a pesar del aumento de la competencia.

Su experiencia en la venta, dispensación, capacitación y consultoría de insumos de las diferentes líneas de producto de la compañía, les ha permitido posicionarse en el sector público y privado logrando asesorar y trabajar con más de 270 clientes a nivel nacional, algunos de ellos son: Cruz Verde, Secretaría Distrital de Salud, Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E., Fundación Cardioinfantil, Instituto de cardiología, MESSER Gases for Life, Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E., Mederi Hospitalidad y Ciencia, Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., HUS Hospital Universitario de la Samaritana E.S.E., entre otros.

Sus proveedores son grandes empresas nacionales y multinacionales reconocidas en el mercado, que cuentan con los requerimientos técnicos según las disposiciones del INVIMA, estándares internacionales y buenas prácticas de manufacturas. Actualmente, cuentan con más de 130 alianzas con casas fabricantes, importadoras y casas matrices en el país, como los son: Química por la vida West, Tecnoquímicas, B BRAUN SHARING EXPERTISE, NIPRO, BSN medical, COOK MEDIKAL, A MEMBER OH THE STERMED GROUP Especialistas en esterilización y envase y Norstray & Nuart.

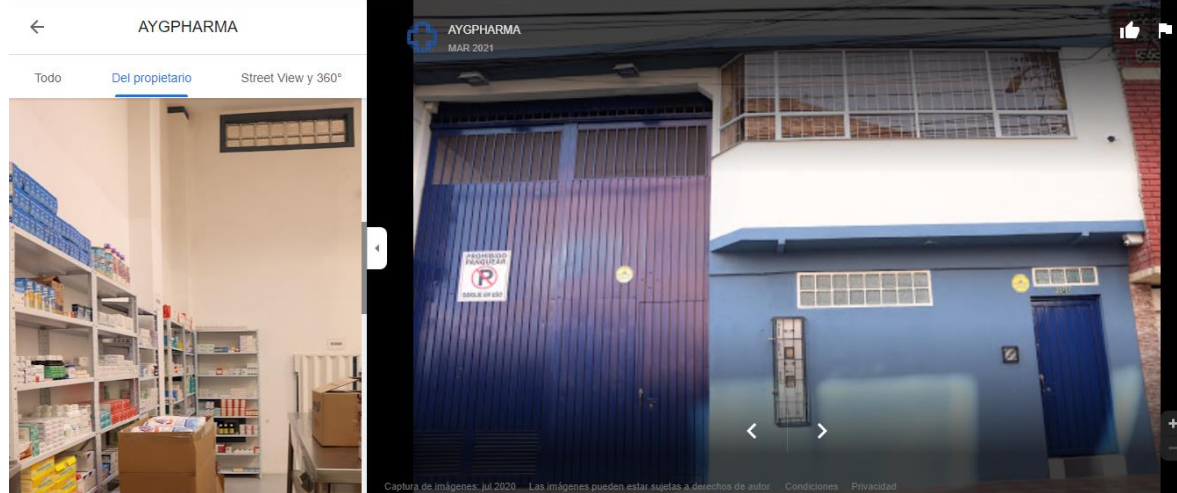
5.1.1 Información básica de la empresa

- Nombre: A&G PHARMA
- Sitio web: <https://www.aygcorp.com/>
- Teléfono: Fijo: 601 675 16 11 / Celular: 3172218507
- Correo electrónico: Serviciocliente@aygcorp.com

5.1.2 Ubicación

A&G PHARMA cuenta con una única sede que queda ubicada en la dirección: Carrera 101 b # 23 d - 51 en la localidad de Fontibón de Bogotá (Colombia).

Figura 3. Sede de A&G PHARMA en Bogotá D.C.



Fuente: Captura de imagen julio 2020 Google maps © Propietario A&G PHARMA.

5.2 PLATAFORMA Y PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

Dentro del manual de calidad de A&G PHARMA, se encuentran la misión y la visión de la empresa y en su portal web, se encuentran publicados los valores y principios corporativos. No obstante, no se documenta una planeación estratégica con una metodología específica, aunque teniendo en cuenta el crecimiento de la empresa en los últimos 3 años, es claro que sí cuentan con estrategias.

Esto es coherente con lo planteado con Ghiglione, quien indica que, “dentro de los principales problemas identificados en la gestión cotidiana de las organizaciones, se encuentra la ausencia de conectores entre la estrategia y la acción y la falta integral en la implementación de la estrategia” (Ghiglione, 2020, citado en Navarro-Correa, 2021).

5.2.1 Misión

Distribuir y comercializar dispositivos médicos, medicamentos, insumos de asepsia, desinfección y esterilización a nivel industrial y hospitalario, garantizando calidad y oportunidad a los clientes y usuarios, con humanismo y responsabilidad social.

5.2.2 Visión

En 2030 ser una empresa líder en la distribución y comercialización de productos para la salud.

5.2.3 Valores y principios corporativos

A. Valores corporativos

- Creatividad

- Apertura
- Responsabilidad
- Espíritu emprendedor

B. Principios corporativos

- Jugamos limpio: creemos en la competencia libre en mercados transparentes y abiertos para beneficio de nuestros clientes y proveedores. Tratamos nuestras relaciones comerciales con cautela y sentido común para evitar cualquier posible mala interpretación de nuestras intenciones y, por tanto, cualquier daño a nuestra reputación.
- Nos ganamos la confianza: las malas prácticas en los negocios son siempre incorrectos y no tienen cabida en nuestra empresa. Por eso los rechazamos con firmeza, sea cual sea su forma. Como empresa, entendemos que todas las relaciones comerciales con nuestros socios están sujetas a la legalidad y transparencia, por eso, debemos también tomar todas las medidas necesarias para evitar que nuestra empresa sea usada para cualquier delito.
- Nosotros respetamos: tratamos las personas con imparcialidad, consideración y respeto, y estamos comprometidos a actuar de conformidad con los derechos humanos con altos estándares laborales y sociales. Nuestro objetivo es asegurarnos de que cada individuo se sienta valorado y totalmente apoyado para lograr su mejor desempeño personal. Valoramos la salud y la seguridad de las personas sobre todas las cosas, y somos conscientes de que la naturaleza de nuestro negocio exige que cuidemos especialmente la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad.
- Nosotros Protegemos: compartir información es una tarea cotidiana esencial de la gestión de nuestra empresa. Pero nuestro éxito también depende de nuestra capacidad de proteger la información sensible de la empresa contra cualquier revelación no autorizada o uso indebido. Acatamos normas estrictas a la hora de tratar los datos personales. Estos mismos niveles de honradez e integridad se aplican al mantenimiento de libros y registros contables precisos. Hacemos uso de las oportunidades que nos brinda la digitalización y guiamos esta transformación de un modo responsable.

5.3 POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Dentro del Manual de la Calidad de A&G PHARMA, se encuentran relacionados la política y objetivos del sistema integrado de gestión, sin embargo, en el desarrollo del citado documento, no se identifica el cumplimiento de normas ISO, ni se incluyen elementos del Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, teniendo en cuenta que está tercerizado.

5.3.1 Política del Sistema Integrado de Gestión

En A&G PHARMA, nos comprometemos con el bienestar, seguridad y salud en el trabajo del talento humano; con el uso eficiente de los recursos naturales y la protección del medio ambiente, la gestión de los riesgos y la mejora continua, actuando en cumplimiento de los

requisitos legales, con el fin de asegurar la calidad y oportunidad del proceso distribución y comercialización de productos para la salud, contribuyendo al desarrollo sostenible y a la satisfacción de clientes y usuarios.

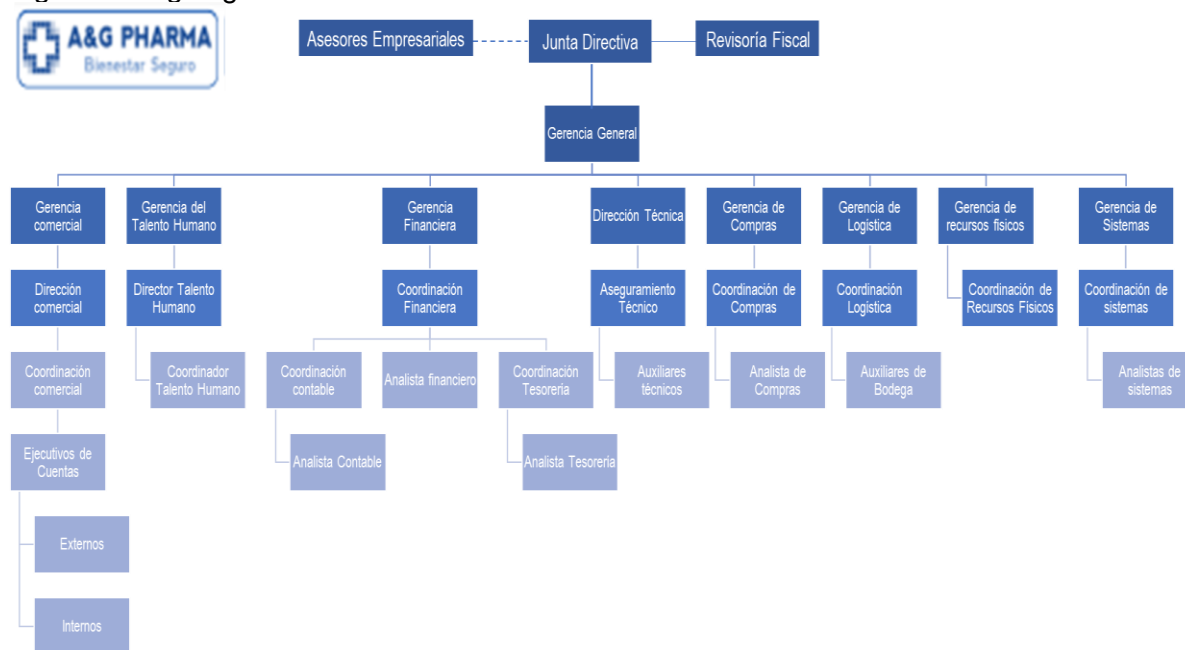
5.3.2 Objetivos del Sistema Integrado de Gestión

- 1) Proteger la seguridad y salud del talento humano, mediante la identificación, valoración y control de los peligros en la sede de trabajo.
- 2) Promover el uso eficiente del agua y la energía, y dar buen manejo y disposición a los residuos.
- 3) Incorporar las necesidades y expectativas de los clientes y usuarios en la gestión de la organización.
- 4) Optimizar los recursos humanos, financieros, físicos y tecnológicos.
- 5) Abastecer productos para la salud con calidad y oportunidad.
- 6) Promover en los trabajadores la cultura de participar en el sistema integrado de gestión para aportar a la mejora continua.

5.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

De acuerdo con la información entregada por la A&G PHARMA, actualmente la empresa se encuentra en proceso de reestructuración y de actualización de su sistema de gestión de la calidad, por lo cual, la estructura organizacional está en modificación. A continuación, se presenta la estructura vigente, considerando que no fue posible obtener la propuesta con el nuevo organigrama.

Figura 4. Organigrama de A&G PHARMA

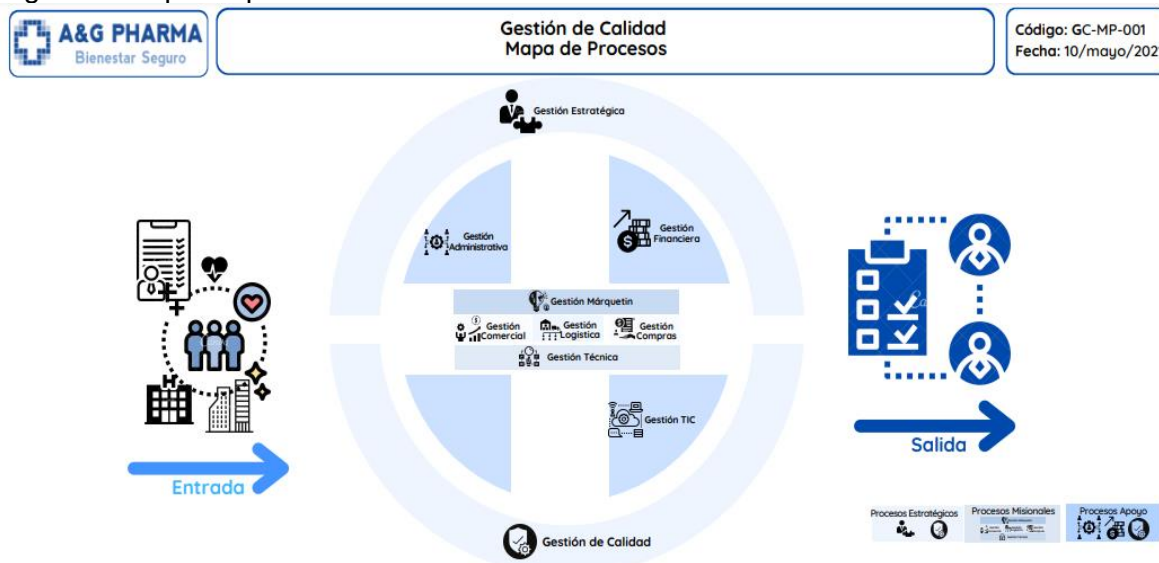


Fuente: Elaboración de los autores (2022).

5.5 MAPA DE PROCESOS

Coherente con lo expuesto en el subtítulo 5.4 del presente trabajo, en relación con la reestructuración, el mapa de procesos de A&G PHARMA también se encuentra en modificación. El que se presenta a continuación, es la propuesta que está por aprobarse por la gerencia:

Figura 5. Mapa de procesos de A&G PHARMA



Fuente: Sistema de Gestión de la Calidad de A&G PHARMA (2021).

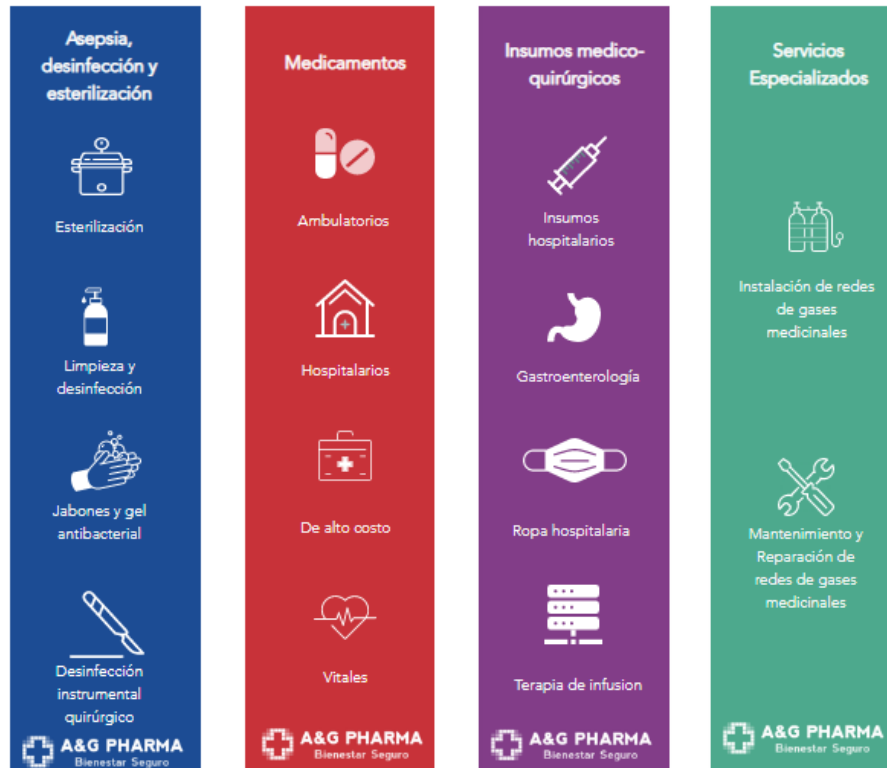
5.6 PORTAFOLIO DE SERVICIOS

A&G PHARMA dentro del contenido de su página web, incorpora su portafolio de servicios, clasificando sus productos en cuatro grupos, los cuales, de manera general, se describen a continuación:

- A. Asepsia, desinfección y esterilización: Ofrecen productos especializados para el lavado de manos, fricción de manos, limpieza y desinfección de instrumental quirúrgico, que cumplen con los protocolos de instituciones del sector salud de I, II, III y IV nivel.
- B. Medicamentos: Ofrecen medicamentos vitales, de alto costo y/o controlados, que cumplen con los estándares nacionales e internacionales. Adicionalmente, cuentan con todas las resoluciones para la comercialización de medicamentos de control y regulados.
- C. Insumos médico-quirúrgicos: Ofrecen un amplio portafolio de insumos hospitalarios gracias a todas las marcas aliadas. Son distribuidores especializados en líneas tales como: gastrostomía, laparoscopia, terapia de infusión, clínica de heridas y ropa hospitalaria.

D. Servicios especializados: Instalación de redes de gases medicinales y mantenimiento y reparación de redes de gases medicinales.

Figura 6. Portafolio de Servicios de A&G PHARMA



Fuente: Captura de imagen página web A&G PHARMA, mayo de 2022.

6. METODOLOGÍA DE LA CONSULTORÍA

6.1 CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE CONSULTORÍA

El equipo de consultores que realiza la propuesta de implementación del sistema integrado de gestión ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 en A&G PHARMA, mediante consultoría, se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 4. Equipo de consultoría

Organización	Rol o cargo	Nombre(s)
A&G PHARMA	Gerente	Andrés Javier Bustamante Lalinde
A&G PHARMA	Directora Corporativa	Alexandra Carrillo
Universidad Santo Tomás	Director del proyecto de consultoría	Miguel Ángel Ospina Usaquén
Universidad Santo Tomás	Consultores (Estudiantes)	Diana Jahel Buitrago Garavito Ivana Carolina González Murcia Elkin Ernive Mendoza Maldonado

Fuente: Elaborado por los autores (2021).

6.2 CRONOGRAMA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO DE CONSULTORÍA

A continuación, se presenta el cronograma definido para el desarrollo de la consultoría:

Figura 7. Cronograma consultoría

CRONOGRAMA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016 EN A&G PHARMA																																		
OBJETIVOS ESPECÍFICOS Y ACTIVIDADES	2021														2022																			
	OCT.				NOVIEMBRE				DICIEMBRE						ENERO			FEBRERO				MARZO					ABRIL			MAYO				
	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S5	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S5	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4		
OBJETIVO ESPECÍFICO 1: Diagnosticar el nivel de cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 en A&G PHARMA																																		
1.1 Seleccionar y adaptar los instrumentos de diagnóstico de los sistemas de gestión de las normas																																		
1.2 Aplicar el instrumento de diagnóstico del Sistema de Gestión de las normas																																		
1.3 Analizar los resultados de la aplicación del instrumento de diagnóstico del sistema de gestión de las normas																																		
1.4 Presentar los resultados del diagnóstico del sistema de gestión de las normas a la Alta Dirección																																		
OBJETIVO ESPECÍFICO 2: Construir la propuesta de implementación del Sistema Integrado de gestión de las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 en A&G PHARMA																																		
2.1 Definir alcance de la consultoría con A&G PHARMA para la propuesta de implementación del sistema integrado de gestión																																		
2.2 Elaborar metodología para la integración entre ISO 9001:2015 y 13485:2016																																		
2.3 Elaborar propuesta de intervención para la implementación del Sistema Integrado Gestión ISO 9001:2015 y ISO 13485:2016																																		
2.4 Socializar y aprobar la propuesta de implementación con A&G PHARMA, presentar las conclusiones y retos para lograr la implementación del SIG y recomendaciones para su mantenimiento.																																		

Fuente: Elaborado por los autores (2021).

6.3 SELECCIÓN DE INSTRUMENTOS DE APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2015 Y 13485:2016

La revisión de la literatura pertinente a sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, la construcción del marco de referencia, y las herramientas e instrumentos trabajados en las diferentes materias de la Maestría Calidad y Gestión Integral, permitió seleccionar los siguientes instrumentos de aplicación y evaluación de requisitos en A&G PHARMA:

6.3.1 Instrumentos o herramientas de aplicación

- ✓ Instrumento diagnóstico del sistema de gestión de la calidad con base en el modelo ISO 9001:2015. Elaborado por Guillermo Peña Guarín, Docente Convenio USTA-ICONTEC.
- ✓ Herramienta autodiagnóstico de la ISO 13485:2016, realizado por Cañaveral, A. F., & Ramos, J. (2020). Metodología para buenas prácticas de manufactura basada en la NT ISO 13485 para empresas fabricantes de dispositivos médicos en Colombia. Tesis de Grado [Maestría en Calidad y Gestión Integral] Universidad Santo Tomás.
- ✓ Herramienta adaptada de diagnóstico ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015, consolidando los 2 instrumentos anteriormente mencionados. (Ver Anexo A. Herramienta adaptada de diagnóstico ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015).

6.3.2 Técnica de evaluación

Auditoría con el objetivo de diagnosticar el nivel de cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 en A&G PHARMA (Ver Anexo B. Plan de Auditoría). Se aplican los métodos de auditoría, a saber:

- Realización de entrevistas;
- Revisión de listas de chequeo;
- Aplicación de la herramienta adaptada de diagnóstico ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015; y
- Revisión de los documentos del SIG y muestreo.

6.4 METODOLOGÍA PARA LA INTEGRACIÓN ENTRE ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016

Para desarrollar la metodología para la integración entre la ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, es importante considerar lo expuesto en el marco referencial, específicamente el subtítulo 4.2.3 Sistema Integrado de Gestión y metodologías de la integración, y en la justificación del presente trabajo, haciendo las siguientes precisiones:

La ISO 13485:2016 no tiene estructura de alto nivel, por lo cual, la integración no puede hacerse a través de esa metodología de la ISO.

- Como el interés de la gerencia de A&G PHARMA es poder implementar un Sistema Integrado de Gestión ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018, la propuesta de nombre es de Sistema Integrado de Gestión, a pesar de

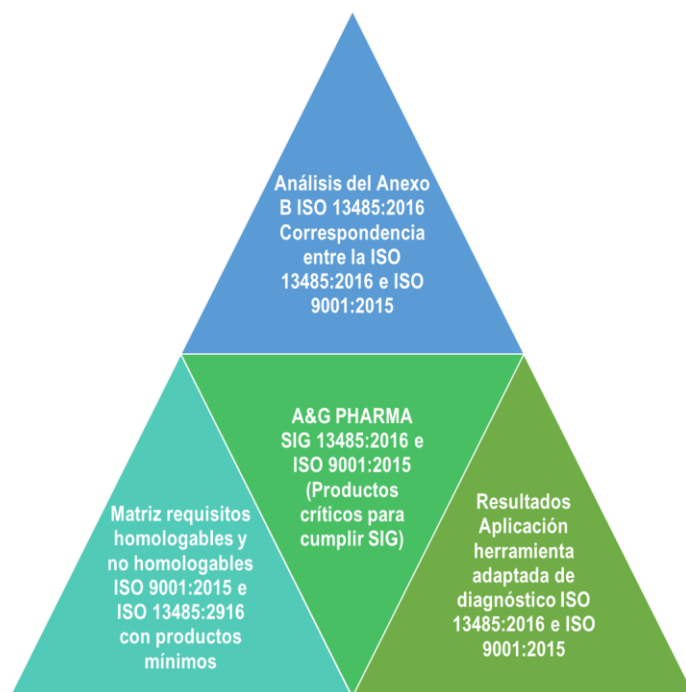
que la ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 son normas de sistemas de gestión de la calidad. Lo anterior es como estrategia para que, a futuro, la empresa pueda integrar el sistema de gestión ambiental y el sistema de gestión de seguridad en el trabajo, sin afectaciones.

Con el propósito de realizar la integración de la norma ISO 9001:2015 con la ISO 13485:2016, se construyó metodología de triangulación, con tres métodos cualitativos:

- 1) Revisión del Anexo B. de la NTC-ISO 13485:2016, correspondencia entre ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015, analizando los requisitos y su correlación.
- 2) Construcción de matriz de Excel, con los requisitos de cada una de las normas para identificar y clasificar aquellos que son homologables y no homologables de las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, además, con los productos mínimos para cada uno de los requisitos.
- 3) Revisión de resultados de aplicación de la herramienta adaptada de diagnóstico ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015.

Realizada la triangulación, se espera identificar los productos críticos que A&G PHARMA requiere tener para cumplir con los requisitos de un sistema integrado de gestión ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

Figura 8. Triangulación para la integración de ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 en A&G PHARMA



Fuente: Elaborado por los autores (2022).

6.5 DISEÑO Y ESTRUCTURACIÓN DE LAS FASES DEL PLAN INTERVENCIÓN PARA LA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO GESTIÓN

Con el fin de diseñar y estructurar las fases del plan de intervención para la propuesta de la implementación del Sistema Integrado de Gestión en A&G PHARMA, se realizará a través de los productos críticos identificados, para cumplir los requisitos del sistema integrado de gestión de la empresa, incluyendo los requisitos de las normas, clasificándolos en tres fases, así:

- 1) Medidas estratégicas: aquellas que brindarán estructura y compromiso al sistema integrado de gestión.
- 2) Medidas de nivelación: aquellas que permitirán cumplir los requisitos y mantenerse en el tiempo para la implementación de la integración de las normas ISO 9001:2015 y la ISO 13485:2016.
- 3) Medidas específicas: aquellas que no son homologables y/o que son delimitadas para la ISO 13485:2016.

Con las fases que se estructuren del plan de intervención, se describirán:

- ✓ La acción de intervención organizacional
- ✓ Las actividades asociadas a la acción
- ✓ El producto o recomendación a elaborar por los consultores
- ✓ Requisitos de las normas ISO 9001 :2015 e ISO 13485:2016, para los cuales se da cumplimiento
- ✓ Tiempo de implementación
- ✓ Recursos (presupuesto) que se requiere con el propósito de que A&G PHARMA, logre la implementación y mantenimiento del SIG.

7. DESARROLLO Y RESULTADOS DE LA CONSULTORÍA

En desarrollo de la metodología de la consultoría, se ejecutó el cronograma respectivo. Es decir, se seleccionaron los instrumentos de diagnósticos, se elaboró la herramienta adaptada de diagnóstico ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015 y durante el mes de marzo, se construyó el plan de auditoría, el cual contempló la revisión de los procesos que actualmente tiene implementado A&G PHARMA. Para evaluar el grado de implementación de la NTC ISO 9001:2015 y la NTC 13485:2016, se concertó con la organización el día de la auditoría, y el 9 de marzo de 2022 se dio a conocer el plan de auditoría.

En ese orden de ideas, la auditoría interna se desarrolló el día 15 de marzo, cumpliendo con lo planificado, se realizó la aplicación de los instrumentos, evaluando su cumplimiento y finalmente, en la reunión de cierre, se indicaron los aspectos más críticos y relevantes de la organización, es decir, el compromiso de los trabajadores y los grandes retos para implementar y mantener su Sistema Integrado de Gestión.

Posteriormente, se realizó el análisis de los resultados de los diagnósticos, los cuales se presentan a continuación.

7.1 DIAGNÓSTICO DE NIVEL DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

Los resultados obtenidos con el instrumento aplicado para la norma ISO 9001:2015 dieron como resultado un puntaje de 1,40 en una escala de calificación de 0 a 5, con la siguiente interpretación:

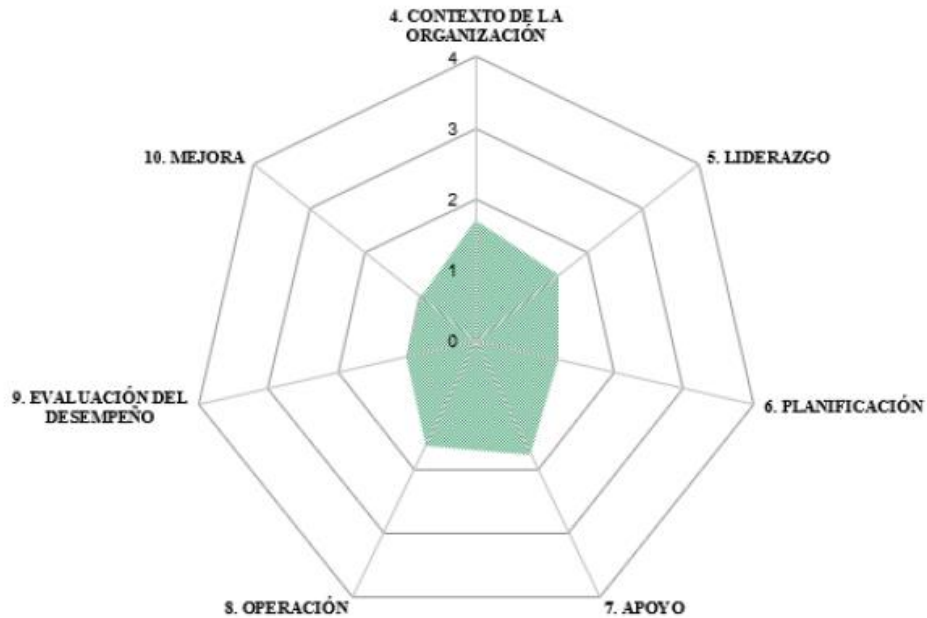
Tabla 5. Variables de calificación instrumento de evaluación NTC ISO 9001:2015

Calificación	Interpretación	Significado
1	No hay aproximación formal	Los resultados son impredecibles. Solo declaraciones informales
2	Aproximación reactiva	Basada en necesidades puntuales, problemas presentados o ejemplos
3	Sistema formal definido	Existe planificación, pero poca aplicación o resultados; hay documentación
4	Sistema formal estable	Procesos sistemáticos; se cumplen los objetivos. Hay realimentación
5	Mejora continua	Hay datos válidos de mejora; tendencias conocidas. Dominio de los procesos

Fuente: Instrumento diagnóstico del sistema de gestión de la calidad con base en el modelo ISO 9001:2015. Elaborado por Guillermo Peña Guarín.

Los resultados obtenidos por dimensiones son los siguientes:

Figura 9. Cumplimiento de los requisitos NTC ISO 9001:2015 en A&G PHARMA



Fuente: Elaborado por los autores (2022).

Tabla 6. Resultados de evaluación de la ISO 9001:2015 por dimensión

Dimensiones	Aspectos	Calificación
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Numeral 4	1,70
5. LIDERAZGO	Numeral 5	1,50
6. PLANIFICACIÓN	Numeral 6	1,19
7. APOYO	Numeral 7	1,78
8. OPERACIÓN	Numeral 8	1,64
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	Numeral 9	1,00
10. MEJORA	Numeral 10	1,00
Ponderación	Promedio	1,40

Fuente: Elaborado por los autores (2022).

Al analizar los resultados de Figura 9 y la Tabla 10, se evidencia que, a pesar de que los resultados más altos se obtuvieron en los numerales 7. Apoyo (1,78), 4. Contexto de la organización (1,70) y 8. Operación (1,64), no significa que los resultados impliquen una aproximación reactiva como sistema de gestión de la calidad. De hecho, se interpreta, que se tiene un sistema de gestión reactivo al estar por debajo de los 2 puntos en estos numerales.

Los resultados más bajos los obtuvieron los numerales 9. Evaluación del desempeño (1,00) y 10. Mejora (1,00), lo que significa que no se realiza: i) seguimiento, medición análisis y evaluación, a través de sistemas de indicadores como Balanced scorecard, KPI Dashboard

u otros sistemas de medición de indicadores de gestión; *ii*) satisfacción del cliente; *iii*) auditoría interna; *iv*) revisión por la dirección; y *v*) acciones correctivas.

A continuación, se realiza una breve descripción de los resultados obtenidos por cada uno de los numerales:

Tabla 7. Descripción resultados Numeral 4. contexto de la organización ISO 9001:2015

Numeral	4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Punt. 1,70	Observaciones
4.1	¿La organización comprende su contexto externo en los aspectos: legal, tecnológico, de mercado, cultural, social y económico, ¿así como en los ámbitos local, nacional o internacional?	1	Actualmente se identifican los cambios normativos, pero no se incluyen en el DOFA, se realiza un análisis de las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas en el proceso de marketing. Como resultado se han identificado competencias del mercado y la variación de los precios. Este DOFA se realizó por cada uno de los comerciales. La matriz DOFA se presentó en el Comité de Gerencia en febrero de 2022.
4.1	¿La organización comprende su contexto interno en los aspectos de: valores, cultura organizacional, conocimiento y desempeño organizacional?	1	No se realiza la identificación del contexto y análisis, a comienzos del año, en la planeación se analizó que en compras se debe diversificar los proveedores para visitar y negociar precios y buscar nuevos proveedores (solo se realizó a nivel de las compras).
4.2	¿Se han determinado las partes interesadas del sistema de gestión de la calidad?	1	Sí, se tienen identificados los proveedores, los clientes, los contratistas, los socios y los empleados. Esta información se encuentra documentado en el Manual del sistema de gestión de calidad AYGPHARMA. Se debe incluir los clientes, quienes son una de las principales partes interesadas.
4.2	¿Se conocen las necesidades y expectativas de esas partes interesadas?	2	Se han identificado las necesidades a través del sistema de información de la empresa donde se identifican las necesidades y expectativas de los clientes. En relación con los proveedores se hace el proceso de selección, lista de precios e información en el área de compras.
4.3	¿Se ha definido el alcance del SGC y su aplicabilidad?	2	Se encuentra documentado en el Manual del sistema de gestión de calidad.
4.4	¿La organización ha definido los procesos que constituyen su sistema de gestión de la calidad?	2	Se cuenta con el mapa de procesos el cual está conformado por 12 procesos: <ul style="list-style-type: none"> • <u>3 estratégicos</u>: Direccionamiento estratégico, Gestión de calidad y Gestión comercial. • <u>3 misionales</u>: Gestión técnica, Gestión compras y Gestión logística. • <u>6 apoyo</u>: Gestión de talento humano, Gestión de sistemas de información, Gestión financiera, Gestión de recursos físicos, Gestión de servicio al cliente y Gestión jurídica.
4.4	¿La organización tiene una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad?	2	Aunque se cuenta con las caracterizaciones en las entradas, describen la entrada mas no el proveedor para identificar con que proceso interactúa.

Numeral	4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Punt. 1,70	Observaciones
4.4	¿Se realiza control adecuado a los procesos: seguimiento, medición y análisis a los datos?	2	Se cuenta con los indicadores por procesos, los cuales se llevan mensualmente y se presentan en los comités.
4.4	¿Se mantiene información documentada para apoyar la operación de los procesos?	2	Se encuentra documentado en el Manual de Gestión de la calidad.
4.4	¿Se conserva información documentada para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado?	2	Se cuenta con el procedimiento de generación y control de la documentación, el cual describe las actividades de control, difusión y actualización (2018).

Fuente: Elaborado por los autores (2022).

En el numeral 4. Contexto de la organización, se realizó la evaluación de 10 requisitos, de los cuales 7 obtuvieron puntaje de 2 puntos, que indica que tienen un sistema de gestión reactivo. Esta calificación corresponde a:

- a. La identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: se tiene solamente para los proveedores.
- b. El alcance.
- c. El mapa de procesos se encuentra desactualizado: se tienen determinados 12 procesos, distribuidos a nivel estratégico, misional y de apoyo.
- d. Las caracterizaciones: se tienen documentadas, sin embargo, en ellas no evidencia la interacción entre procesos por no contar con proveedores y usuarios internos (Otros procesos).
- e. Los indicadores: se tienen indicadores por procesos y sus resultados se presentan en los comités mensualmente. No obstante, no permiten identificar y definir lo que se debe medir, que incluya tendencias.
- f. El Manual de gestión de la calidad: se encuentra documentado, pero sin actualizar.
- g. Las evidencias y registros de la gestión: se tiene el procedimiento de generación y control de la documentación, el cual describe las actividades de control, difusión y actualización. (Actualizado en 2018).

Los 3 requisitos restantes obtuvieron un puntaje de 1, que indica que no se tiene una aproximación a un sistema de gestión formal. Esta calificación corresponde a:

1. El Contexto interno de la organización: no se realiza la identificación del contexto y su respectivo análisis. Solo se cuenta para el proceso de Gestión de Compras.
2. El Contexto externo de la organización: se tiene para el proceso de Gestión comercial Marketing. Es necesario incluir en la matriz DOFA los cambios normativos.
3. Identificación de partes interesadas: se tienen identificadas a excepción de los clientes quienes son de las principales partes interesadas.

Tabla 8. Descripción resultados Numeral 5. Liderazgo ISO 9001:2015

Numeral	5. LIDERAZGO	Punt. 1,50	Observaciones
5.1	¿La alta dirección rinde cuentas acerca de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	2	Se realiza de forma parcial en los comités. Se presentan los resultados de los indicadores de gestión y los resultados.
5.1	¿Los requisitos del sistema de gestión de la calidad se han integrado a los procesos?	1	Se realiza de forma parcial en los comités. Se presentan los resultados de los indicadores de gestión y los resultados.
5.2	¿La alta dirección de esta organización se asegura que la política de la calidad es comunicada y entendida?	1	Se realiza de forma parcial en los comités. Se presentan los resultados de los indicadores de gestión y los resultados.
5.3	¿Las personas conocen sus niveles de autoridad y las responsabilidades en relación con el sistema de gestión de la calidad?	2	Se tiene establecido los niveles de autoridad y la responsabilidad en el Manual de funciones

Fuente: Elaborado por los autores (2022).

En el numeral 5. Liderazgo, se realizó la evaluación de 4 requisitos, de los cuales 2 requisitos obtuvieron puntaje de 2 puntos, que indica que tienen un sistema de gestión reactivo. Esta calificación corresponde a:

- A. Rendición de cuentas acerca de la eficacia del sistema de gestión de la calidad: la organización rinde cuentas de manera parcial en los comités. Presenta los resultados de los indicadores de gestión. Existen debilidades en el enfoque de pensamiento basado en riesgos, en la asignación de recursos para el sistema de gestión de la calidad y en la comunicación sobre la importancia de una gestión de la calidad eficaz.
- B. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización: se tiene documentados en el Manual de funciones. Se encontraron que los roles y responsabilidades sean comunicadas y entendidas por toda la organización.

Los 2 requisitos restantes obtuvieron puntaje de 1, que indica que no se tiene una aproximación a un sistema de gestión formal. Esta calificación corresponde a:

1. Requisitos del sistema de gestión de la calidad integrados a los procesos: no se cumple con la implementación e integración a los procesos de la mayoría de los requisitos.
2. Política de la calidad comunicada y entendida: no se evidencia que es comunicada y entendida.

Tabla 9. Descripción resultados Numeral 6. Planificación. ISO 9001:2015

Numeral	6. PLANIFICACIÓN	Punt. 1,00	Observaciones
6.1	¿La organización gestiona los riesgos y oportunidades de los procesos?	1	Se tiene la matriz de riesgos, pero no está actualizada y no se conoce su interpretación.

Numeral	6. PLANIFICACIÓN	Punt. 1,00	Observaciones
6.2	¿Se han establecido los objetivos de la calidad en las funciones, niveles y procesos del sistema de gestión de la calidad?	1	Sí y se encuentra documentado en el Manual del sistema de gestión de calidad y en el manual de funciones.
6.3	¿Los cambios en el sistema de gestión de la calidad se realizan de manera planificada?	1	Se cuenta con el procedimiento de control de cambio, pero no se hace.

Fuente: Elaborado por los autores (2022).

En el numeral 6. Planificación, se realizó la evaluación de 3 requisitos, el 100% obtuvieron puntaje de 1 punto, que indica que no se tiene una aproximación a un sistema de gestión formal. Esta calificación corresponde a:

1. Riesgos y oportunidades: se tiene la matriz de riesgos, pero no está actualizada y no se conoce su interpretación. Es necesario planificar las acciones para gestionar adecuadamente los riesgos y oportunidades.
2. Objetivos de la calidad: se encuentra documentado en el Manual del sistema de gestión de calidad, pero tienen debilidades relacionadas con la coherencia, su medición y comunicación.
3. Planificación de los cambios: se cuenta con el procedimiento de control de cambio, pero no se ejecuta y/o implementa.

Tabla 10. Descripción resultados Numeral 7. Apoyo. ISO 9001:2015

Numeral	7. PLANIFICACIÓN	Punt. 1,78	Observaciones
7.1.2	¿Se proporcionan las personas necesarias para la operación y control de los procesos?	1	Se cuenta con el manual de funciones, pero no se cuenta con una persona responsable de los procesos
7.1.3	¿Se proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y para la conformidad de los productos y servicios?	2	Se cuenta con la infraestructura para la operación de los procesos, no obstante, no existen planes de infraestructura y mantenimiento para esta, tampoco planes de mantenimiento de administración de equipos.
7.1.5	¿Se determinan y proporcionan los instrumentos y recursos de medición necesarios para el control de los procesos y para evaluar la conformidad de los productos?	2	Se cuenta con termómetros y termohigrómetros, pero no con procedimiento de administración de equipos, que permita planear el mantenimiento y la calibración
7.1.6	¿Se gestionan los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?	2	Se ofrece capacitación por parte de los proveedores y del SG-SST, sin embargo, no existe plan de capacitación o formación.
7.2	¿Se han determinado las competencias de todo el personal que realiza trabajos que afectan la calidad de los productos?	3	Se cuenta con el manual de funciones, donde se determinan los requisitos y perfiles de los roles. No se encuentra actualizado.
7.3	¿La organización se asegura de que su personal tiene conciencia de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad?	3	El personal tiene conciencia de la pertinencia e importancia de su rol en la organización, no obstante, no tienen conocimiento del objetivo de la calidad.

Numeral	7. PLANIFICACIÓN	Punt. 1,78	Observaciones
7.4	¿Se han determinado los procesos de comunicación interna?	1	No se tiene documento, ni procesos de comunicación interna eficaces; los canales de comunicación se definieron que debían ser por escrito, correo electrónico, por medio de celular, mensajes, etc.
7.4	¿Se han determinado los procesos de comunicación externa?	1	No está estructurado, no se tiene establecido ni documentado.
7.5	¿Se controla la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la norma ISO 9001?	1	No se cuenta con procedimiento de control a la información documentada

Fuente: Elaborado por los autores (2022).

En el numeral 7. Apoyo, se realizó la evaluación de 9 requisitos, de los cuales 3 obtuvieron puntaje de 3 puntos, que indican que no se tiene una aproximación a un sistema de gestión formal. Esta calificación corresponde a:

1. Competencia del personal: se cuenta con el manual de funciones, donde se determinan los requisitos y perfiles de los roles, pero no se encuentra actualizado.
2. Toma de conciencia: el personal tiene conciencia de la pertinencia e importancia de su rol en la organización, no obstante, no tienen conocimiento de la política y objetivo de la calidad.
3. No se proporciona y mantiene de manera suficiente la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y para la conformidad de los productos y servicios.

Tabla 11. Descripción resultados Numeral 8. Operación. ISO 9001:2015

Numeral	8. OPERACIÓN	Punt. 1,64	Observaciones
8.1	¿Se han planificado los procesos necesarios para la manufactura de los bienes y/o la prestación de los servicios?	2	Se realizan funciones de planeación de los procesos misionales, no obstante, no obedecen a un proceso planificado y documentado.
8.2.1	¿La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes antes, durante y después de la venta, incluyendo las quejas?	1	Se cuenta con el procedimiento desactualizado de recepción y respuestas de quejas y medición de la satisfacción al cliente, que no incorpora el factor de comunicación. Se cuenta con el procedimiento de cobro a clientes en el cual se evidencia la comunicación.
8.2.2	¿La organización determina los requisitos para los productos y servicios que ofrece a los clientes y se asegura que puede cumplir con lo que ofrece?	1	Cuenta con portafolio de servicios. Igualmente, con el sistema de información el módulo de inventarios; se identifica y controlan las fechas de vencimiento y las cantidades disponibles para garantizar que se cumple con lo que solicitan los clientes. Se solicitó la evidencia, pero no estaba disponible.
8.2.3	¿La organización revisa los requisitos del cliente, los legales, los implícitos y los de	1	Se realiza una aplicación lista de chequeo que permita identificar los requisitos del cliente, legales, los implícitos y los de

Numeral	8. OPERACIÓN	Punt. 1,64	Observaciones
	la organización, antes de comprometerse a proporcionar un producto o servicio?		organización antes de comprometerse lo que permite asegurar que se revisa los requisitos para que se cumplan. Sin embargo, no se observa actualización periódica de los requisitos.
8.4	¿Se determinan los controles que se deben aplicar a los procesos, productos y servicios contratados externamente?	3	Se cuenta con el proceso de logística, a través de los controles establecidos en los procedimientos de LOG-PR-01 Recepción técnica. LOG-PR-02 y Recepción de producto y el módulo de inspección técnica en el sistema de información de la compañía. No se encontraron controles respecto al servicio de transporte con terceros, para la distribución de productos.
8.4	¿Se aplican criterios para la evaluación, la selección, el desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?	2	Dentro del proceso de gestión de compras se cuenta con el procedimiento COM-PR-03 Evaluación de proveedores. Requiere actualización.
8.5.1	¿La producción y la prestación del servicio se realizan bajo condiciones controladas?	2	Se cuenta con la infraestructura para la prestación del servicio, no obstante, no existen planes de infraestructura y su mantenimiento, ni de administración de equipos de medición.
8.5.2	¿Se identifican los productos y servicios y su estado de conformidad con respecto a los requisitos?	1	Cuando se presentan no conformidades se informa por parte del cliente por correo electrónico y se da solución inmediata, pero sin un tratamiento. No se cuenta con procedimiento de salidas no conformes.
8.5.3	¿Se cuida la propiedad de los clientes o de proveedores externos mientras está bajo el control de la organización?	2	Se realiza de manera reactiva
8.5.4	¿Se preservan los productos durante su producción o en la prestación del servicio para asegurar su conformidad con los requisitos?	2	Se cuenta con las condiciones de almacenamiento, no obstante, no existe un procedimiento de aseguramiento al respecto.
8.5.5	¿Se cumplen los requisitos para las actividades de posventa o posteriores a la entrega o la prestación del servicio?	2	Se realiza seguimiento a los clientes post venta, se identifican las necesidades nuevas u oportunidad de negocio. Sin embargo, no se encuentra documentado.
8.5.6	Cuando se presentan cambios en la producción o en la prestación del servicio, ¿Estos se revisan para asegurar la conformidad con los requisitos?	1	No se halló
8.6	¿Hay disposiciones para que la liberación de productos y servicios al cliente solo se efectúe hasta que se haya verificado el cumplimiento de todos los requisitos?	2	Se cuenta con el procedimiento de almacenamiento, conservación, etiquetado y alistamiento a cliente, sin embargo, no se observó la liberación del producto por parte de la Dirección Técnica. Es importante actualizar los documentos en el sistema de calidad y conforme los cambios y mejoras que se han realizado.
8.7	¿Se identifican y controlan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega al cliente?	1	En comercial recibe la queja del producto no conforme ya entregado. No se cuenta con procedimiento de salidas no conformes.

Fuente: Elaborado por los autores (2022).

En el numeral 8. Operación, se realizó la evaluación de 13 requisitos, de los cuales 1, alcanzó puntaje de 3 puntos, 7 obtuvieron puntaje de 2 puntos, lo que indica que el 53% se aproximan de manera reactiva y los restantes 5, obtuvieron puntaje de 1. Esta calificación corresponde a:

1. Planificación y control operacional: Se realizan funciones de planeación de los procesos misionales, no obstante, no obedecen a un proceso planificado y documentado.
2. Requisitos para los productos y servicios: Cuenta con portafolio de servicios
3. Control de los productos y servicios: Se cuenta con controles establecidos en procedimientos, desactualizado. No se encontraron controles respecto al servicio de transporte con terceros, para la distribución de productos.
4. Producción y provisión del servicio: preservación y actividades posteriores a la entrega
5. Liberación de los productos y servicios: no se observó la liberación del producto por parte de la Dirección Técnica. Es importante actualizar los documentos en el sistema de calidad y conforme los cambios y mejoras que se han realizado.
6. Control de las salidas no conformes: No se cuenta con procedimiento de salidas no conformes.

Tabla 12. Descripción resultados Numerales 9. Evaluación del desempeño y 10. Mejora. ISO 9001:2015

Numeral	CAPÍTULO	Punt.	Observaciones
9	Evaluación del desempeño	1,00	- Aunque se encuentra definidos algunos indicadores, estos no son fuente real de evaluación de desempeño y eficacia del SGC. - No existe procedimiento para la percepción del cliente. Se observó un formato firmado sin diligenciamiento de la evaluación. - No se realizan auditorías internas al sistema de gestión de la calidad (se realizan evaluaciones al sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo). No existe procedimiento. - Funciona el comité de gerencia, el cual se reúne periódicamente, no obstante, no se observa una revisión por la dirección estructurada, como lo plantea la norma. No existe procedimiento.
10	Mejora	1,00	No se identifican no conformidades, por lo cual no generan acciones correctivas. No existe procedimiento.

Fuente: Elaborado por los autores (2022).

Para los 11 requisitos que conforman los dos capítulos, el 100% obtuvo puntaje de 1,00, es decir, no hay una aproximación formal. Lo anterior se soporta principalmente en que no cuentan con procedimientos clave como satisfacción del cliente, auditorías internas, revisión por la dirección y acciones correctivas.

En conclusión, la evaluación de A&G PHARMA respecto a la norma ISO 9001:2015, es que no hay una aproximación formal a un sistema de gestión de la calidad. Los resultados son impredecibles, solo hay declaraciones informales (enfoque informal) y no tienen directrices claras, es decir, no se reconoce la importancia del sistema de gestión.

7.2 DIAGNÓSTICO DE NIVEL DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 13485:2016

Los resultados obtenidos con el instrumento aplicado para la norma ISO 13485:2016, corresponden a un puntaje de 0,69 en una escala de calificación de 0 a 4, con la siguiente interpretación:

Tabla 13. Variables de calificación instrumento de evaluación NTC ISO 13485:2016

Calificación	Interpretación	Significado
0	No existe	No existe en la organización
2	En implementación	Existe evidencia de implementación del criterio
4	Totalmente implementado	Existe evidencia de implementación y mantenimiento del criterio en la organización

Fuente: Herramienta autodiagnóstico de la ISO 13485:2016. Elaborado por Cañaveral, A. F., & Ramos, J. (2020).

Los resultados obtenidos por dimensiones son los siguientes:

Figura 10. Cumplimiento de los requisitos NTC ISO 13485:2016 en A&G PHARMA

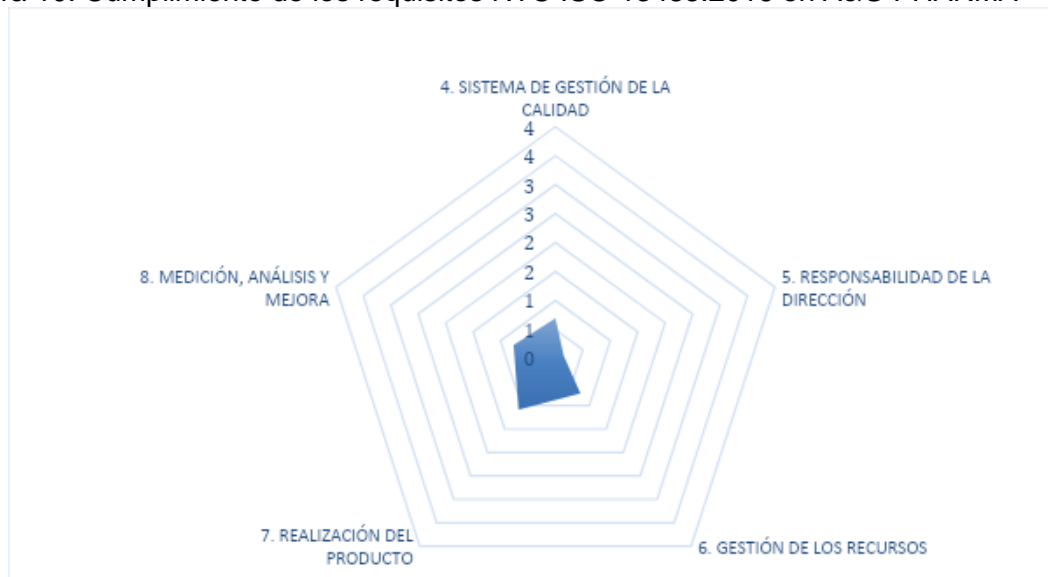


Tabla 14. Resultados de la NTC ISO 13485:2016 por numerales

Dimensiones	Aspectos	Calificación
4. Sistema de gestión de la calidad	Numeral 4	0,70
5. Responsabilidad de la Dirección	Numeral 5	0,15
6. Gestión de los recursos	Numeral 6	0,74
7. Realización del producto	Numeral 7	1,09
8. Medición, análisis y mejora	Numeral 8	0,76
Ponderación	Promedio	0,69

Fuente: Elaborado por los autores (2022).

Al analizar los resultados que se visualizan en la Figura 10 y la

Tabla 14, un sistema de gestión de la calidad, con criterios de la NTC-ISO 13485:2016, no existe, al obtener un puntaje promedio de 0,69, lo cual era un resultado esperable, teniendo en cuenta que la propuesta de implementación de esta norma técnica fue una de las propuestas de la presente consultoría. Por capítulo, se analiza de la siguiente manera:

Para el capítulo 4. Sistema de Gestión de Calidad de la norma ISO 13485:2016, A&G PHARMA, se obtuvo una calificación de 0,70, no presenta un grado de implementación que demuestre desarrollo de acciones asociadas a la identificación del contexto interno y externo de la misma, definición de sus objetivos, determinación del alcance, el enfoque a procesos, su interacción y gestión entre los mismos, así como la identificación de los procesos críticos que afectan la calidad del producto, evaluación, validación y revalidación del sistema de información (software), manejo de los registros del ciclo vida de los dispositivos médicos.

Para el capítulo 5. Responsabilidad de la Dirección, la empresa obtuvo 0,15 puntos. Estos criterios ilustran el grado en que A&G PHARMA tiene implementada la política, objetivos del SGC, roles, responsabilidades y organigrama de la compañía, identificación de necesidades y seguimiento a la satisfacción de los clientes y partes interesadas, la definición de los recursos, definición del representante por la alta dirección para gestión del sistema de calidad. En la auditoría, se observó que la organización no ha actualizado sus documentos hace más de 4 años, que en su mayoría no se implementan, sin reflejar la realidad de la empresa o en algunos casos ausencia de estos, como la definición del representante por la Dirección y la asignación de recursos, siendo un punto crítico, pues se realiza gestión de calidad por iniciativa o cambios de personal mas no por algo planificado desde la Gerencia. En este mismo sentido, la identificación de requisitos regulatorios se realiza de forma reactiva por solicitud de los clientes o por información de un externo, lo que hace que la mayoría de los requisitos regulatorios se cumplan de forma extemporánea.

En el capítulo 6, Responsabilidad de la Dirección, se obtuvo un puntaje de 0,74, reflejando parcialmente implementado, en especial por las capacitaciones y entrenamiento para el personal de los procesos misionales. Esta capacitación no obedece a un plan, y es realizado por los proveedores, con el fin de entrenar en las fichas técnicas de los productos, las condiciones especiales de almacenamiento y conservación de los dispositivos médicos. Así mismo, se identifican aspectos que se deben implementar con la evidencia de la efectividad de las capacitaciones, las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura y de los dispositivos de control de las condiciones de almacenamiento, protocolos de limpieza y desinfección de la bodega entre otros por lo que requiere una mejora y en su mayoría de casos documentar, es decir que, al solicitar evidencia de dicha información la organización carecía de ellos y no cuenta con soportes de su implementación.

Respecto al capítulo 7. Realización del producto, se espera hallar que la Compañía pueda demostrar que cumple con todos los requisitos para entregar productos y servicios que se ofrecen. Hace referencia a los procesos misionales o la esencia de A&G PHARMA. Este fue el capítulo con mayor puntuación, correspondiente a 1,09, aunque no alcanza a ser de 2 puntos que corresponde a una etapa de implementación. Dicha evaluación refleja en buena medida el grado en que se han implementado estrategias y actividades de gestión

comercial para el crecimiento de la organización, en momentos críticos, como la pandemia. Se cuenta con evidencia y trazabilidad de: *i)* la compra de los productos; *ii)* los procesos de selección y evaluación de proveedores; *iii)* identificación de los productos, así como la recepción técnica, el manejo del paquete técnico y la liberación del producto, aunque durante la auditoría no se observó el proceso de la liberación del producto. Por otra parte, no se encuentra documentado cómo se realiza la conservación y almacenamiento del paquete técnico. Para los requisitos de este capítulo, también se espera que para el manejo del producto y servicio no conforme, se cuente con un procedimiento. Al no existir, durante la auditoría, A&G PHARMA informó que no ha identificado ni maneja el producto y servicio no conforme a pesar de presentarse devoluciones por parte de los clientes. Lo anterior con el riesgo de tener sanciones de los entes de control al no notificar e informar a las autoridades regulatorias, cuando haya a lugar.

Para finalizar, respecto al capítulo 8. Medición, análisis y mejora, se obtuvo un puntaje de 0,76, lo cual indica que la gestión de la satisfacción del cliente, el desempeño de los procesos internos, la revisión por la dirección, las auditorías internas, las acciones correctivas y preventivas, son, entre muchos procesos, aun insipientes aspectos que requieren un grado mayor de desarrollo. En este mismo sentido no se tiene evidencia de la implementación y gestión basada en riesgos, a pesar de que se tiene un mapa de riesgos, el cual no se conoce la metodología ni la interpretación por los colaboradores y la gestión de riesgos no se realiza según metodología de la Norma ISO 14971 "Análisis de Riesgos dispositivos médicos. Adicionalmente, no se desarrollan auditorías internas, a pesar de que, en el manual de calidad, se indica que cuenta con el plan de auditoría interna en la organización; no se realiza el manejo de quejas, ni a la satisfacción de clientes.

Teniendo en cuenta los resultados de la evaluación del grado de implementación de la ISO 13485:20146, en la actualidad, se concluye que A&G PHARMA implementa algunos de los criterios del sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos, requisitos para fines reglamentarios, relacionados con la comercialización y distribución de dispositivos médicos, pero que, de manera general, este sistema de gestión es inexistente para la empresa.

7.3 ANÁLISIS DEL DIAGNÓSTICO ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016 Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS A&G PHARMA

Los resultados del diagnóstico nivel de implementación de las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, fueron analizados y se presentaron el día 26 de marzo de 2022, virtualmente de manera remota con uso herramientas TIC, usando la plataforma Microsoft Teams de la empresa A&G PHARMA, a la Directora Corporativa, Alexandra Carrillo. (Ver Anexo C. Diagnóstico obtenido a través de la auditoría)

A continuación, se presentan los principales resultados del diagnóstico:

7.3.1 Aspectos positivos

- ✓ Compromiso de las personas: la actitud y compromiso de las personas; capital humano con más de 13 años en la organización.

- ✓ Crecimiento de la empresa: aumento significativo de las ventas; aumento del número de empleados; Diversificación del portafolio de productos.
- ✓ Acciones que se han implementado para mejorar la empresa y los procesos: adecuaciones de la bodega; actualización del sistema de información y creación de nuevos módulos; actualización de los documentos

7.3.2 Consolidado de requisitos críticos de intervención para cumplir de las normas técnicas NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 13485:2016.

Tabla 15. Consolidado de requisitos críticos de intervención de las normas ISO 13485:2016 y ISO 9001:2015

Requisito de la norma ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016	Relacionado con
ISO 9001:2015 - 8.7 ISO 13485:2016 - 8.3	Control de salidas o productos no conformes
ISO 9001:2015 - 9.1.2 ISO 13485:2016 - 7.2.3;8.2.1;8.2.2	Satisfacción del cliente
ISO 9001:2015 - 10.2.1 ISO 13485:2016 - 8.2.2	Manejo de quejas
ISO 9001:2015 - 9.1.3 ISO 13485:2016 - 8.4	Análisis de datos
ISO 9001:2015 - 10.3 ISO 13485:2016 - 10.	Mejora
ISO 9001:2015 - 0.3.3; 4.4.1; 6.1; 10.1; 10.3 ISO 13485:2016 - 4.1.2 b), 8.5.3	Gestión del riesgo y oportunidades
ISO 9001:2015 - 5.1.1 d); 5.1.2 b); 7.2 ISO 13485:2016 - 6.2	Liderazgo y compromiso
ISO 9001:2015 - 4. ISO 13485:2016 - 4.1; 8.2.3	Partes interesadas - Autoridades regulatorias
ISO 9001:2015 - 9.3 ISO 13485:2016 - 5.6	Revisión por la dirección
ISO 9001:2015 - 7.5.2 y 7.5.3 ISO 13485:2016 - 4.2.4 y 4.2.5	Información documentada – control de documentos y de registros
ISO 9001:2015 - 9.2 ISO 13485:2016 - 8.2.4	Auditorías internas
ISO 9001:2015 - 7.1.5 ISO 13485:2016 - 7.6	Seguimiento y medición para la conformidad de los productos y servicios – Control de equipos de medición
ISO 9001:2015 - 7.1.4 ISO 13485:2016 – 6.4.1 y 6.4.2	Ambiente de trabajo y control de la contaminación

7.3.3 Retos

- Desarrollar y asignar recursos para el proceso de gestión de la calidad para que se implemente y mantenga de manera eficaz.
- Actualización de la documentación, implementación y mantenimiento del SIG.
- Generar conciencia de la importancia del SGC.

- El enfoque de pensamiento basado en riesgos.
- A futuro implementar los sistemas de gestión de ambiental y seguridad y salud en el trabajo articulado con el sistema integrado de gestión.

7.3.4 Riesgos

- Pérdida de cliente: por crecimiento no planificado
- Pérdida de oportunidades de negocio: por no tener actualizado el contexto de la organización
- Mayores costos operacionales: por reprocesos y alta rotación de personal
- Sanción, multas o cierre de la empresa: no identificación de requisitos legales aplicables
- Gastos o sobre costo no presupuestados: para cumplir nuevos requisitos normativos

7.3.5 Beneficios

- ✓ Crecimiento en el mercado: identificación de nuevos productos y servicios de forma planificada.
- ✓ Generación de oportunidades de negocio: por conocer el contexto de la organización e identificación de necesidades y expectativas en el mercado.
- ✓ Reducción de costos operacionales: por procesos estandarizados y personal con experiencia y compromiso.
- ✓ Mejora del desempeño del equipo de trabajo: por mantener una gestión por procesos basada en riesgos
- ✓ Mejora de capacidad de respuesta: para identificar y cumplir de forma oportuna los requisitos normativos.

Presentado el diagnóstico y su análisis, en la misma reunión se definió el alcance de la consultoría, para continuar con la siguiente etapa de la consultoría. (Ver Anexo D. Presentación diagnóstico y el video de la actividad)

7.4 MATRIZ DE INTEGRACIÓN, HOMOLOGACIÓN Y PRODUCTOS DE ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016

De acuerdo con la metodología de consultoría establecida, a partir del Anexo B. de la NTC-ISO 13485:2016, se construyó la matriz de integración entre la ISO 13485:2016 y la ISO 9001:2015, analizamos los requisitos homologables y aquellos que son específicos de dispositivos médicos, obteniendo el siguiente resultado:

Tabla 16. Matriz de integración, homologación y productos de ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016

Numeral ISO 9001:2015	Numeral ISO 13485:2016	Característica	Producto
4. Contexto de la organización	4. Sistema de gestión de calidad	Homologable	Hoja de ruta: fases iniciales, sensibilización, medición de aspectos a intervenir
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	4.1 Requisitos generales	Homologable	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz PESTEL • Factores internos y externos insumos para la identificación • Plan de acción de establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del SIG.
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.1 Requisitos generales	Homologable	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz partes interesadas • Normograma - Matriz de requisitos legales y reglamentarios
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.1 Requisitos generales 4.2.2 Manual de la calidad	Homologable	<ul style="list-style-type: none"> • Manual del SIG Alcance se describe en el manual del SIG
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.1 Requisitos generales	Homologable	<ul style="list-style-type: none"> • Mapa de procesos • Caracterizaciones • Procedimientos, manuales, etc. • Presupuesto • Determinar el manejo y alcance del Sistema de Información
5. Liderazgo	5. Responsabilidad de la dirección		
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1 Compromisos de la dirección	Homologable	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar dentro de las funciones del comité de gerencia el seguimiento y presentación de los avances del SIG
5.1.1 Generalidades	5.1 Compromisos de la dirección	Homologable	<ul style="list-style-type: none"> • Política de calidad • Objetivos de calidad
5.1.2 Enfoque al cliente	5.2 Enfoque al cliente	Homologable	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de necesidades y expectativas • Procedimiento de satisfacción del cliente
5.2 Política	5.3 Política de la calidad	Homologable	<ul style="list-style-type: none"> • Política de SIG
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad	5.3 Política de la calidad	Homologable	<ul style="list-style-type: none"> • Política de SIG • Objetivos de SIG
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	5.3 Política de la calidad	Homologable	Plan de capacitación y talleres
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2	Homologable	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de funciones • Organigrama

Numeral ISO 9001:2015	Numeral ISO 13485:2016	Característica	Producto
	Representante de la dirección		
6. Planificación	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	Homologable	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	4.1.2 b) Enfoque basado en el riesgo 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 8.5.3 Acción preventiva	Homologable	Plan de acción de establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del SIG Procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades Mapa de riesgos por procesos y Acciones preventivas Indicadores de procesos Procedimiento de buenas prácticas y lecciones aprendidas
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5.4.1 Objetivos de la calidad	Homologable	Objetivos de SIG Plan de acción de establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del SIG
6.3 Planificación de los cambios	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	Homologable	Procedimiento planificación de cambios
7.1 Recursos	6. Gestión de los recursos		
7.1.1 Generalidades	6.1 Provisión de los recursos	Homologable	Presupuesto Matriz de necesidades del SIG Identificación de recursos, priorización y seguimiento a la ejecución
7.1.2 Personas	6.2 Recursos humanos	Homologable	Nómina y Contratos laborales y Procesos Manual de funciones Plan de capacitación y evaluación de la efectividad Entrenamientos
7.1.3 Infraestructura	6.3 Infraestructura	Homologable	Infraestructura proporcionada y mantenida para la operación de los procesos. Plan de compras (Muebles e inmuebles) Procedimientos de administración de equipos
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	6.4.1 Ambiente de trabajo 6.4.2 Control de la contaminación	Homologable	Infraestructura adecuada y mantenida para la operación de los procesos Plan de Seguridad y Salud en el Trabajo Documento Operación, limpieza y descontaminación
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	7.6 Control de equipos de seguimiento y medición		
7.1.5.1 Generalidades	7.6 Control de equipos de seguimiento y medición	Homologable	Presupuesto, plan y procedimiento de administración de equipos de medición

Numeral ISO 9001:2015	Numeral ISO 13485:2016	Característica	Producto
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	7.6 Control de equipos de seguimiento y medición	Homologable	Presupuesto, plan y procedimiento de administración de equipos de medición
7.1.6 Conocimiento organizacional	6.2 Recursos humanos	Homologable	Intranet, OneDrive, Google Drive o Share Point con la documentación del SIG Plan de Capacitación (Insumos internos y/o externos)
7.2 Competencia	6.2 Recursos humanos	Homologable	Procedimiento de ingreso, permanencia y retiro de colaboradores Manual de Funciones Hoja de vida de los colaboradores
7.3 Toma de conciencia	6.2 Recursos humanos	Homologable	Socializaciones de la importancia de un SIG (Política, objetivos de la calidad, importancia, beneficios, implicaciones del incumplimiento de los requisitos)
7.4 Comunicación	5.5.3 Comunicación interna	Homologable	Plan y matriz de comunicaciones (Qué comunicar, cuándo, a quién, cómo y quién)
7.5 Información documentada	4.2 Requisitos de documentación		
7.5.1 Generalidades	4.2.1 Generalidades	Homologable	Procedimiento de información documentada Documentos que dan cumplimiento a las Normas y a lo requerido por A&G Pharma
7.5.2 Creación y actualización	4.2.4 Control de documentos 4.2.5 Control de registros	Homologable	Procedimiento de información documentada
7.5.3 Control de información documentada	4.2.3 Archivos de dispositivos médicos 4.2.4 Control de documentos 4.2.5 Control de registros 7.3.10 Archivos de diseño y desarrollo	Homologable	Procedimiento de información documentada Intranet, OneDrive, Google Drive o Share Point con la documentación del SIG
8. Operación	7. Realización del producto		
8.1 Planificación y control operacional	7.1 Planificación de la realización del producto	Homologable	Presupuesto Documentación de los procesos misionales Procedimiento de Salidas No Conformes Procedimiento Control de Cambios Procedimiento de gestión de riesgos Procedimiento de manejo de quejas Documentación de los procesos contratados externamente
8.2 Requisitos para productos y servicios	7.2 Procesos relacionados con el cliente		

Numeral ISO 9001:2015	Numeral ISO 13485:2016	Característica	Producto
8.2.1 Comunicación con el cliente	7.2.3 Comunicación	Homologable	Plan y matriz de comunicaciones Política de comunicaciones (Información de productos y servicios, consultas, cambios, retroalimentación, quejas, información del cliente, acciones de contingencia) Procedimiento de PQRS y de medición de la satisfacción del cliente
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Homologable	Procedimiento recepción técnica Procedimiento identificación, transporte y manipulación de productos Procedimiento Gestión y control de los elementos en bodega Procedimiento de administración de equipos
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Homologable	Procedimiento recepción técnica Procedimiento identificación, transporte y manipulación de productos Procedimiento Gestión y control de los elementos en bodega Procedimiento de administración de equipos
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Homologable	Procedimiento Salidas No Conformes Procedimiento de Planificación de cambios Procedimiento recepción técnica Procedimiento identificación, transporte y manipulación de productos Procedimiento Gestión y control de los elementos en bodega Procedimiento de administración de equipos de medición
8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios	7.3 Diseño y desarrollo		
8.3.1 Generalidades	7.3.1 Generalidades	Homologable	No aplica debe incluirse en el manual del SIG esta exclusión.
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	Homologable	No aplica debe incluirse en el manual del SIG esta exclusión.
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	7.3.3 Entradas de diseño y desarrollo	Homologable	No aplica debe incluirse en el manual del SIG esta exclusión.
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.7 Validación del diseño y desarrollo 7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo	Homologable	No aplica debe incluirse en el manual del SIG esta exclusión.
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	7.3.4 Salidas de diseño y desarrollo	Homologable	No aplica debe incluirse en el manual del SIG esta exclusión.

Numeral ISO 9001:2015	Numeral ISO 13485:2016	Característica	Producto
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	7.3.9 Control de cambios de diseño y desarrollo	Homologable	No aplica debe incluirse en el manual del SIG esta exclusión.
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	4.1 Requisitos generales 7.4.1 Procesos de compras		
8.4.1 Generalidades	7.4.1 Procesos de compras	Homologable	Manual de compras Documentación de los procesos contratados externamente
8.4.2 Tipo y alcance del control	7.4.1 Procesos de compras 7.4.3 Verificación del producto comprado	Homologable	Proceso de gestión de compras Manual de Compras Procedimiento Selección y actualización de proveedores Procedimiento Evaluación de proveedores
8.4.3 Información para los proveedores externos	7.4.2 Información de compras 7.4.3 Verificación del producto comprado	Homologable	Proceso de gestión de compras Procedimiento de Recepción técnica Procedimiento identificación, transporte y manipulación de productos Procedimiento Evaluación de proveedores
8.5 Producción y provisión del servicio	7.5 Producción y provisión del servicio		
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	7.5.1 Control de producción y provisión de servicios 7.5.6 Validación de los procesos y de la provisión del servicio	Homologable	Procedimiento recepción técnica Procedimiento identificación, transporte y manipulación de productos Procedimiento Gestión y control de los elementos en bodega Procedimiento de administración de equipos
8.5.2 Identificación y trazabilidad	7.5.8 Identificación 7.5.9 Trazabilidad	Homologable	Procedimiento recepción técnica Procedimiento identificación, transporte y manipulación de productos Procedimiento Gestión y control de los elementos en bodega Procedimiento Salidas No Conformes
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	7.5.10 Propiedad del cliente	Homologable	Política y procedimiento de propiedad del cliente
8.5.4 Preservación	7.5.11 Preservación del producto	Homologable	Procedimiento de administración de equipos de medición Documento Operación, limpieza y descontaminación

Numeral ISO 9001:2015	Numeral ISO 13485:2016	Característica	Producto
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	7.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio 7.5.3 Actividades de instalación 7.5.4 Actividades de servicio 8.2.2 Manejo de quejas 8.2.3 Informe a autoridades regulatorias 8.3.3 Acción en respuesta a un producto no conforme detectado después de la entrega	Homologable	Procedimiento recepción técnica Procedimiento identificación, transporte y manipulación de productos Procedimiento seguimiento entrega de productos Mapa de riesgos de los procesos misionales Procedimiento de medición de satisfacción o percepción de los clientes Presentación de los resultados y toma de decisiones en comité con los resultados Revisar con los seguimientos que realizan los comerciales qué insumo permite medir la percepción Procedimiento de quejas
8.5.6 Control de los cambios	7.3.9 Control de cambios en el diseño y desarrollo	Homologable	Procedimiento gestión del cambio Procedimiento recepción técnica Procedimiento identificación, transporte y manipulación de productos
8.6 Liberación de los productos y servicios	7.4.3 Verificación del producto comprado 8.2.6 Seguimiento y medición del producto	Homologable	Procedimiento liberación de producto
8.7 Control de las salidas no conformes	8.3 Control de producto no conforme	Homologable	Procedimiento salidas o producto no Conformes
9. Evaluación del desempeño	8 Medición, análisis y mejora		
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8 Medición, análisis y mejora		Procedimiento de seguimiento, medición análisis y evaluación de resultados
9.1.1 Generalidades	8.1 Generalidades 8.2.5 Monitoreo y medición de los procesos 8.2.6 Seguimiento y medición del producto	Homologable	Evaluación de desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidad Efectividad de las acciones de mejora Cumplimiento de los objetivos de calidad Porcentaje de acciones correctivas cerradas y que no reincide su presencia
9.1.2 Satisfacción del cliente	7.2.3 Comunicación 8.2.1 Retroalimentación 8.2.2 Manejo de quejas	Homologable	Procedimiento de medición de satisfacción o percepción de los clientes Presentación de los resultados y toma de decisiones en comité con los resultados Revisar con los seguimientos que realizan los comerciales que insumo permite medir la percepción

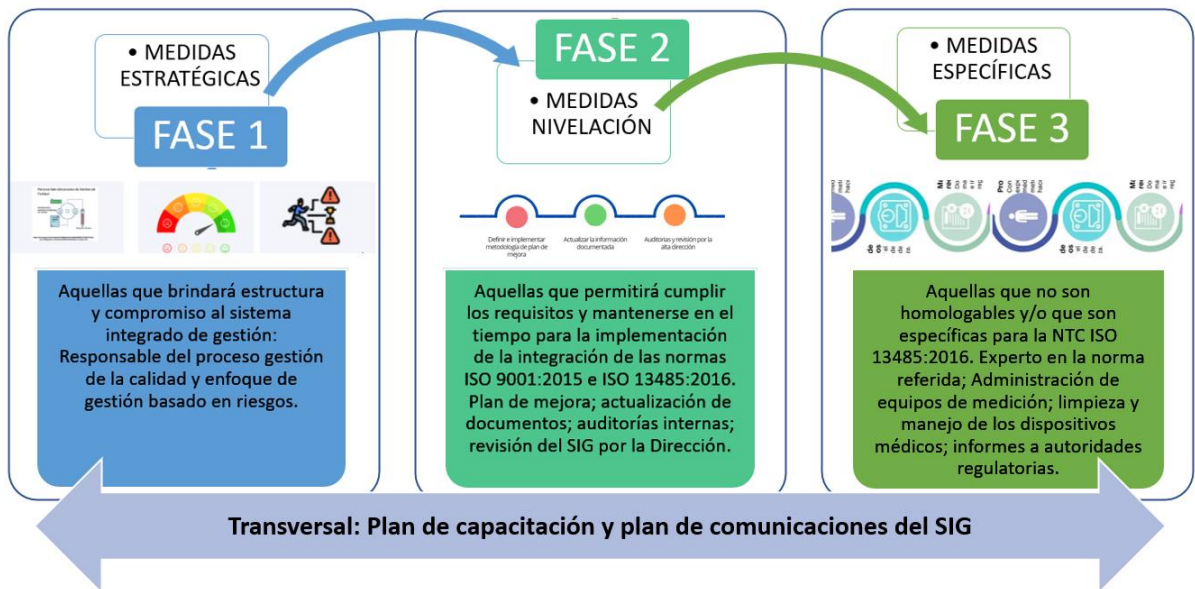
Numeral ISO 9001:2015	Numeral ISO 13485:2016	Característica	Producto
9.1.3 Análisis y evaluación	8.4 Análisis de datos	Homologable	Implementar en el comité de gerencia el análisis, evaluación y toma de decisiones con los datos de: Conformidad de los productos y servicios: producto y servicio no conforme, PQRS asociadas a los productos y servicios Grado de satisfacción Desempeño y eficacia del sistema de gestión Cumplimiento de la planificación Eficacia de las acciones de los riesgos Desempeño de los proveedores Necesidades de mejora del SGC
9.2 Auditoría Interna	8.2.4 Auditoría Interna	Homologable	Procedimiento de auditoría interna Programa de auditoría interna Informe de auditoría Interna Seguimiento al cumplimiento de los planes de mejora derivados de la auditoría interna
9.3 Revisión por la Dirección	5.6 Revisión por la Dirección		
9.3.1 Generalidades	5.6.1 Generalidades	Homologable	Procedimiento de revisión por la Dirección que contemple todos los insumos y análisis de las entradas
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	5.6.2 Entradas de la revisión	Homologable	Implementar en el comité de gerencia la revisión por la dirección y que se genere las oportunidades de mejora Cualquier necesidad de cambio en el sistema Las necesidades de los recursos
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	5.6.3 Salidas de la revisión	Homologable	Informe Revisión por la Dirección y plan de mejoramiento
10. Mejora	8.5 Mejora		
10.1 Generalidades	8.5.1 Generalidades	Homologable	Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora
10.2 No conformidad y Acción correctiva	8.3 Control de producto no conforme 8.5.2 Acción correctiva	Homologable	Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora Planes de mejoramiento Mapa de riesgos Planes de contingencias Plan de acción de establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del SGC / SIG.
10.3 Mejora continua	5.6.1 Generalidades 8.6 Mejoramiento	Homologable	Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora Planes de mejoramiento

Fuente: Elaborado por los autores (2022).

7.5 PROPUESTA DE INTERVENCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO GESTIÓN ISO 9001:2015 Y ISO 13485:201

Al obtener la matriz e identificar los requisitos y su homologación junto con los productos, y cruzado con los resultados del diagnóstico, se analizó que las principales debilidades y productos que se requieren implementar de forma inmediata son los relacionados con la medición del cumplimiento de los requisitos a los clientes, y la necesidad de contar con un responsable del proceso de gestión de calidad para que se genere y mantenga la cultura de calidad, por lo cual, se definieron tres fases denominadas: medidas estratégicas, medidas de nivelación y medidas específicas. Adicionalmente, se identificó la necesidad de contar con dos productos clave transversales: plan y matriz de comunicaciones y plan de capacitación del SIG de A&G PHARMA. (Ver Anexo E. Propuesta de intervención para la implementación del sistema Integrado de Gestión en A&G PHARMA)

Figura 11. Propuesta fases de intervención



Fuente: Elaborado por los autores (2022).

7.5.1 Fase I: Medidas estratégicas

En esta fase, identificamos las acciones que permiten y aportan a la estructura de la organización y el compromiso por la dirección, se propusieron las siguientes acciones y actividades, así como, la construcción de los siguientes productos:

Figura 12. Fase I: medidas estratégicas

Fase I: Medidas estratégicas

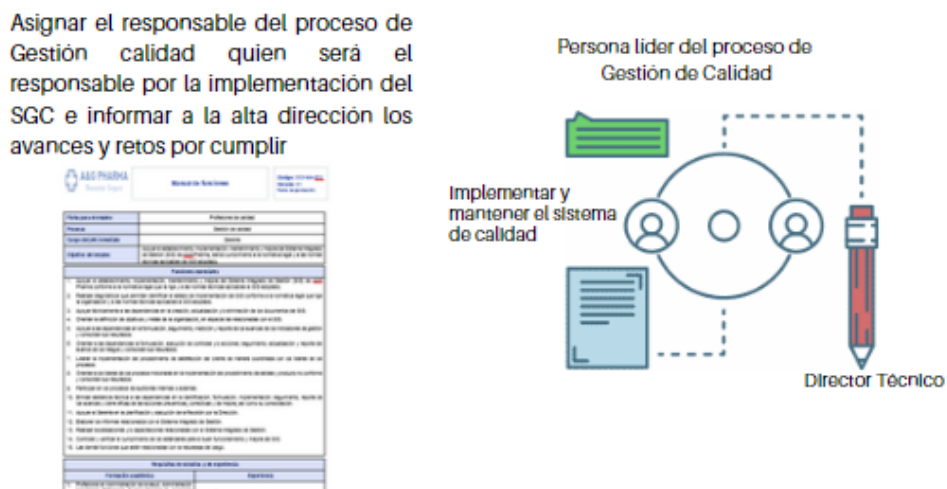


Fuente: Elaborado por los autores (2022).

Para esta primera fase, se realizaron los siguientes documentos, que dan respuesta a los requisitos de la norma y permiten la implementación en A&G PHARMA:

1. Perfil de la persona líder del proceso de Gestión de Calidad, en el cual se estima un costo mensual de \$2.500.000 para un total año de \$30.000.000, que permitirá la documentación e implementación de los demás productos identificados. (Ver Anexo F. Perfil Profesional calidad).

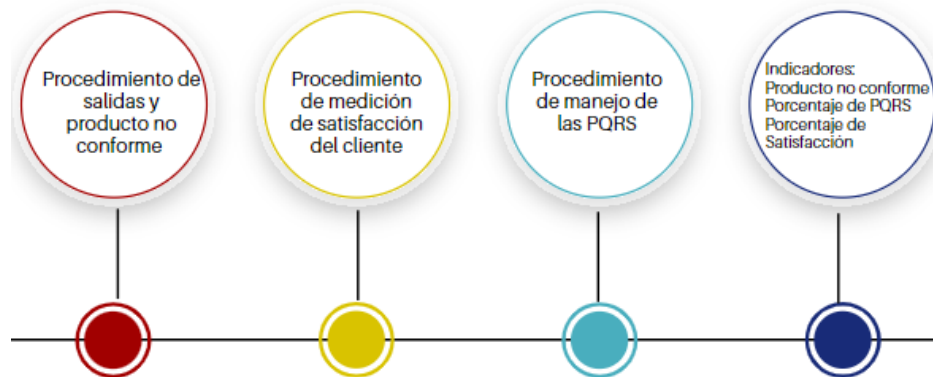
Figura 13. Responsable del proceso de gestión de la calidad



Fuente: Elaborado por los autores (2022).

2. Implementar los mecanismos de monitoreo del cumplimiento de los productos y servicios

Figura 14. Mecanismos de monitoreo del cumplimiento de productos y servicios



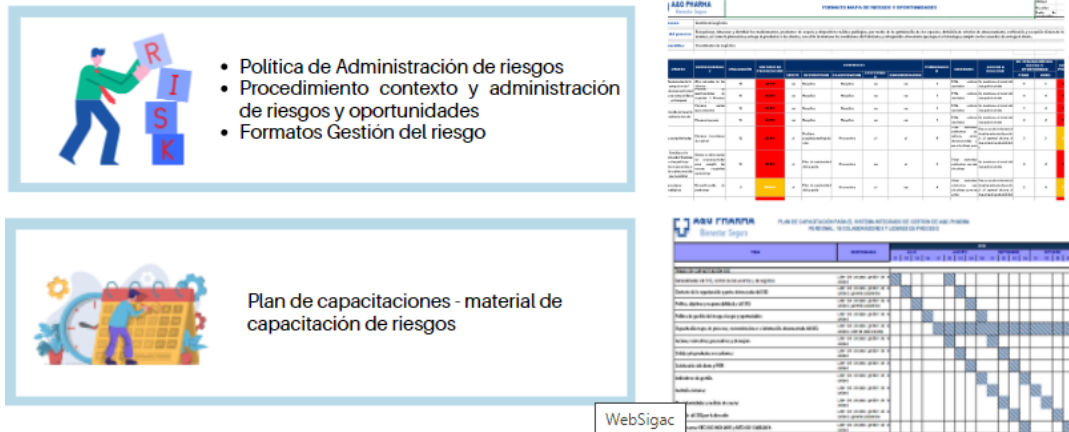
Fuente: Elaborado por los autores (2022).

Para esta acción, se construyeron los productos de:

- a) Procedimiento de salida y producto no conforme: documento que describe cómo será el manejo de salidas y productos no conformes, articulado con el procedimiento de manejo de PQRS, acciones correctivas, preventivas y de mejora, y el procedimiento de manual de farmacovigilancia y tecnovigilancia que es el que indica como se debe reportar a las autoridades. (Ver Anexo G. Procedimiento salidas y producto no conforme y Anexo H. Registro de control de salida y/o producto no conforme)
- b) Procedimiento de medición de satisfacción de cliente: en el cual se detalla cómo se realizará la medición de la satisfacción, la periodicidad, instrumentos que se utilizará. Se propone utilizar un formulario en línea que facilite su aplicación y consolidación de resultados, así como la construcción del indicador y la presentación de resultados en comité de gerencia, articulado con el procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora. Los productos son: Anexo I. Procedimiento medición de la satisfacción, Anexo J. Informe ejecutivo de seguimiento a cliente y Anexo K. Formulario de encuesta de satisfacción.
- c) Procedimiento manejo de las peticiones, quejas, reclamos, sugerencias: este documento describe cómo se realiza el manejo de una petición, queja, reclamo sugerencia, alineado con el requisito específico de la ISO 13485, numeral 8.2.2 manejo de quejas. De igual forma, este documento se articula con el tratamiento de salida, y/o producto no conforme, el indicador que permite medir las PQRS y su presentación en comité de gerencia para la toma de decisiones. En este mismo sentido, se construyó un formulario en línea para que los clientes o partes interesadas puedan pasar su PQRS de manera digital. Los productos son: Anexo L. Procedimiento manejo de las peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y Anexo M. Formato de petición, queja reclamo y sugerencias.

3. Pensamiento basado en riesgos y gestión de riesgos y oportunidades.

Figura 15. Gestión del riesgo y oportunidades



Fuente: Elaborado por los autores (2022).

Para el desarrollo de la gestión basada en riesgos, se construyó la propuesta de política de gestión del riesgo, que contiene los lineamientos y aspectos claves en la gestión del riesgo y oportunidades.

Se estructuró el procedimiento de administración de riesgos y oportunidades, que contiene el contexto, la construcción de la política y la identificación y manejo de los riesgos y oportunidades. Así mismo, se elaboraron los formatos de: contexto; identificación de riesgos y oportunidades; formato análisis de riesgos; formato análisis de oportunidades; formato mapa de riesgos y oportunidades; y formato de plan de tratamiento, el cual se articula con el procedimiento acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Por otra parte, dentro de la matriz de comunicación, se incorporó el componente de gestión de riesgos y oportunidades.

Los productos para la gestión de riesgos y oportunidades son: Anexo N. Procedimiento contexto y administración de riesgos y oportunidades, Anexo O. Política de gestión del riesgo y Anexo P. Formatos gestión de riesgos.

7.5.2 Fase II: Medidas de nivelación

Para la fase II, se proponen medidas que están enfocadas a mantener el sistema integrado de gestión, para lo cual se definieron tres acciones, que se representan en la Figura 16.

Figura 16. Medidas de nivelación

Fase II: Medidas de nivelación



Fuente: Elaborado por los autores (2022).

1. Definir e implementar metodología de plan de mejora

En esta actividad, se elaboró la propuesta del procedimiento acciones correctivas, preventivas y de mejora (ACPM), mostrando la articulación con la fuente de una acción, con los procedimientos de medición de la satisfacción, salida o producto no conforme, manejo de las peticiones, quejas, reclamos y los indicadores de gestión, la presentación de los indicadores en el comité de gerencia y el monitoreo a través del indicador de ACPM con cierre eficaz. Adicionalmente, se elaboró la propuesta de formato de acción correctiva, acción preventiva o acción de mejora. Los productos son: Anexo Q. Procedimiento acciones correctivas, preventivas y de mejora y el Anexo R. Formato de acción correctiva, acción preventiva o acción de mejora.

Figura 17. Propuestas de acciones correctivas, preventivas y de mejora



Fuente: Elaborado por los autores (2022).

2. Actualizar la información documentada:

Para la actualización documentada se definieron 3 actividades, que se representa en la figura 18.

Figura 18. Propuestas para la actualización de la información documentada



Fuente: Elaborado por los autores (2022).

Se realizó revisión del procedimiento de control de documentos, sobre el cual se verificó que: *i)* tuviera la frecuencia de revisión de los documentos adecuada para garantizar que se mantienen actualizados; y *ii)* incluyera las fuentes por las cuales se debe actualizar un documento.

En este mismo sentido, se incluyó el componente para definir un plan de actualización de documentos, que les permita tener un cronograma y realizar seguimiento al cumplimiento de este, y presentando resultados a la alta gerencia. Los productos son: Anexo S. Procedimiento de control de documentos y Anexo T. Formato de revisión y actualización de documentos.

Con respecto a la implementación de inspecciones, se realizó recomendación de realizar un muestreo mensual de revisión de la aplicación de un procedimiento, tomando el documento a revisar y construyendo una lista de chequeo, para la verificación de cumplimiento con el proceso. Como resultado de esta inspección se podrá generar una acción correctiva o acción preventiva, según sea el caso. El producto es el Anexo U. Recomendaciones para implementar la inspección de aplicación de procedimientos.

3. Auditorías y revisión por la dirección

a) En el componente de auditorías internas:

Figura 19. Productos del componente de auditorías internas



Fuente: Elaborado por los autores (2022).

Con respecto al componente de auditoría interna, es necesaria la planificación e implementación de auditorías internas, por lo cual, se propuso como función del Comité de Gerencia, la presentación de los resultados de las auditorías internas como insumo para la toma de decisiones.

Se realizó el procedimiento auditorías internas, en el cual se detalla la metodología, la frecuencia la definición del programa de auditoría interna, el plan de auditoría interna, articulado con el procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora y los productos son: Anexo V. Procedimiento auditorías internas, Anexo W. Programa de Auditoría Interna, Anexo X. Plan de auditoría interna y Anexo Y. Formato Informe de Auditoría Interna.

b) En la revisión por la dirección:

Figura 20. Productos del componente de revisión por la dirección



Fuente: Elaborado por los autores (2022).

Se construyó la propuesta del procedimiento, en el cual se detalla, cómo se debe realizar, las entradas e insumos para la revisión por la dirección, responsables, frecuencia y los resultados de una revisión por la dirección. Los productos que se elaboraron son: Anexo Z. Procedimiento revisión por la dirección, Anexo AA. Formato de información de entrada para la revisión del SIG, Anexo AB. Formato informe de la revisión por la dirección del sistema integrado de gestión y Anexo AC. Recomendaciones de funciones Dirección y Comité de Gerencia.

7.5.3 Fase III: Medidas específicas

En esta última fase, se propuso la implementación de los aspectos que son específicos de la ISO 13485:2016, para lo cual se definieron las siguientes actividades:

Figura 21. Actividades de la fase III.



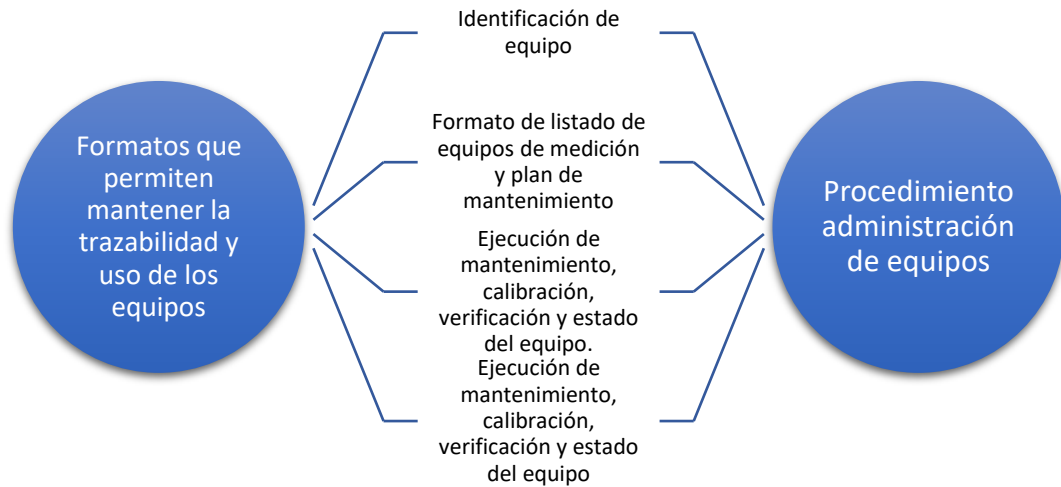
Fuente: Elaborado por los autores (2022).

1. Contratar una consultoría por un experto en tema de manejo de dispositivos médicos:

Se realizó un perfil de asesor experto en el tema en manejo de dispositivos médicos, para validación de metodologías puntuales que se deben hacer en la comercialización y distribución de dispositivos médicos. Para esta actividad se estimó el valor de \$3.000.000 y el producto es el Anexo AD. Perfil para la asesoría específica en manejo de dispositivos médicos.

2. Administración de equipos:

Figura 22. Productos de la administración de equipos



Fuente: Elaborado por los autores (2022).

Se elaboró la propuesta del procedimiento de administración de equipos que facilite el control de mantenimiento, calibración y limpieza. Se elaboraron las propuestas de formatos de: identificación del equipo; listado de equipos de medición y plan de mantenimiento y calibración; registro de ejecución de mantenimiento. Los productos elaborados son: Anexo AE. Procedimiento de administración de equipos, Anexo AF. Formato identificación del equipo, Anexo AG. Listado de equipos de medición y plan de mantenimiento y el Anexo AH. Formato de ejecución de mantenimiento, calibración, verificación y estado del equipo.

3. Revisar el procedimiento de manejo de quejas que incluya el reporte e información a las autoridades reglamentarias:

Dentro del procedimiento de manejo de quejas se incluyó el manejo de las peticiones, quejas y reclamos y sugerencias, articulado con el procedimiento de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el cual se describe a quien se le debe reportar. Este último documento lo tenía elaborado A&G PHARMA, por lo que se revisó e incluyeron las recomendaciones para detallar el reporte de cómo realizarlo. Anexo AI. Procedimiento de farmacovigilancia y tecnovigilancia

4. Implementar el procedimiento de informes a las autoridades de regulación en el cual se especifique qué notificar, cuándo notificar y cómo se debe notificar:

A&G PHARMA tiene el procedimiento de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se realizó la revisión y se incluyeron las recomendaciones para detallar el reporte. (Ver Anexo AI).

5. Definir e implementar el procedimiento de acción de respuesta producto no conforme en donde se detalle autorización de su uso, liberación o aceptación bajo concesiones:

En el procedimiento de salida de servicio y/o producto no conforme se incluyó este componente. En el formato de registro de control de salida y/o producto no conforme se tiene detallado la acción a seguir, permitiendo detallar qué se hace con el producto no conforme cuando se presenta, la cual puede ser:

- Detener o suspender el servicio
- Impedir el uso o aplicación previstos originalmente
- Retener los productos
- Separar los productos
- Solicitar la devolución de los productos
- Autorizar uso, liberación o aceptación bajo concesión
- Reanudar el servicio
- Notificar al cliente o a la autoridad

Ver Anexos G y H.

6. Definir e implementar el procedimiento de ambiente de trabajo y el control de la contaminación:

Se elaboró un documento de recomendación, en el cual se propone la definición por parte de A&G PHARMA de un procedimiento que contenga barreras de primer contacto y donde se describa el uso de los uniformes, el lavado de manos y el manejo de los dispositivos médicos; igualmente, debe contener aspectos específicos y áreas de trabajo que describa como mínimo, la limpieza, y los controles las cuales se relacionaron en el Anexo AJ. Recomendaciones para el procedimiento de ambiente de trabajo y el control de la contaminación.

7. Revisar e implementar la metodología para mapa de riesgos para dispositivos médicos evaluando la posibilidad de integración con la gestión de riesgos definida, o si es necesario, manejar de forma separada por la particularidad. Para esta actividad se sugiere que cuando se contrate al experto en dispositivos biomédicos, asesore en la norma NTC-ISO-14971:2019 *Dispositivos médicos / Productos sanitarios. Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos.* (Ver Anexos N y AD)

7.5.4 Actividades transversales durante todas las fases

Dentro de los productos que se elaboraron, se contempló lo relacionado con actividades trasversales que permiten generar la cultura de calidad y son: el plan de capacitaciones, en el cual se propone un cronograma de capacitación con los siguientes temas:

- ✓ Generalidades del SIG, control de documentos y de registros
- ✓ Contexto de la organización y partes interesadas del SIG
- ✓ Política, objetivos y responsabilidades del SIG
- ✓ Política de gestión del riesgo, riesgos y oportunidades

- ✓ Capacitación mapa de procesos, caracterizaciones e información documentada del SIG
- ✓ Acciones correctivas, preventivas y de mejora
- ✓ Salidas y/o productos no conformes
- ✓ Satisfacción del cliente y peticiones, quejas, reclamos y sugerencias
- ✓ Indicadores de gestión
- ✓ Auditorías internas
- ✓ No conformidades y análisis de causas
- ✓ Revisión del SIG por la dirección
- ✓ Fundamentos NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 13485:2016

Por último, el plan de comunicaciones, que contiene toda la estrategia para fortalecer la comunicación, los elementos de la comunicación, herramientas de comunicación, matriz de comunicaciones y cómo se medirá la efectividad de la comunicación en A&G PHARMA.

Los entregables son: Anexo AK. Plan de capacitaciones y el Anexo AL. Plan de comunicaciones SIG.

7.6 SOCIALIZACIÓN A A&G PHARMA DE LA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO GESTIÓN ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016

Se socializó a la Directora Corporativa, Alexandra Carrillo, los resultados finales de la consultoría, correspondiente a la propuesta de implementación del sistema de integrado de gestión ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, el día 17 de mayo de 2022, virtualmente de manera remota con uso herramientas TIC, usando la plataforma meet de Google.

Socializados los productos de cada una de las fases, la Directora Corporativa, en nombre del gerente, agradeció la propuesta de intervención indicando que superó las expectativas.

Como compromiso para el segundo semestre del año 2022, el equipo de consultores, más allá de los requisitos de grado de la maestría Calidad y Gestión Integral, ejecutará el plan de capacitaciones para el SIG de A&G PHARMA. (Ver Anexo AM. Presentación realizada y el video de la actividad).

8. CONCLUSIONES

El objeto de consultoría fue realizar un estudio de intervención organizacional a la empresa A&G PHARMA, comercializadora de medicamentos, dispositivos médicos y productos de asepsia, para proponer la implementación de un sistema integrado de gestión en los referenciales normativos ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, como estrategia de desarrollo organizacional.

Se realizó diagnóstico del nivel de cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 en A&G PHARMA, el cual tuvo como principales resultados: *i)* para la ISO 9001:2015, no hay una aproximación formal de sistema de gestión, y para algunos numerales, existe aproximación reactiva; y *ii)* para la ISO 13485:2016, el sistema de gestión no existe. Adicionalmente, a partir del análisis se lograron identificar los requisitos críticos a cumplir, así como retos y beneficios de implementar y mantener un sistema integrado de gestión y los riesgos de no tenerlo.

Se elaboró una metodología de triangulación de datos obtenidos de: el diagnóstico, la matriz de correlación de requisitos ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, y la matriz de productos mínimos para cumplir con las normas técnicas, lo cual facilitó la construcción de una propuesta de implementación del Sistema Gestión de las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 en A&G PHARMA, a partir de un plan de intervención constituido por tres fases claves, que se denominaron: medidas estratégicas, medidas de nivelación y medidas específicas. Dentro de cada fase, se elaboraron productos y recomendaciones. Igualmente, se entregaron dos productos clave transversales: plan y matriz de comunicaciones y plan de capacitación del SIG de A&G PHARMA.

Los productos de la propuesta de implementación del Sistema Gestión de las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, se socializaron a la Directora Corporativa de A&G PHARMA, quien tuvo una percepción positiva ante los resultados de la consultoría, comprometiéndose a revisarlos y adoptarlos.

9. RECOMENDACIONES

Una vez se haya contratado al líder del proceso gestión de la calidad, se recomienda hacer entrega formal de los productos de este trabajo de consultoría, con el objetivo de iniciar la ejecución de las tres fases propuestas para la implementación del Sistema Integrado de Gestión ISO 9001:2015 y ISO 13485:2016 en A&G PHARMA.

Posterior a la ejecución de las actividades descritas en cada una de las fases propuestas en el plan de intervención para la implementación del SIG, se recomienda aplicar nuevamente la herramienta de diagnóstico, con el fin de establecer el nuevo nivel de implementación del SIG y definir un plan de planificación, implementación, mantenimiento y mejora.

Para el primer proceso de auditoría interna, se sugiere contratar una firma especializada. En la implementación, se recomienda formar como auditores internos a los colaboradores de A&G PHARMA, con el objetivo de reducir costos y fortalecer las habilidades de estos.

Se recomienda realizar seguimiento, medición y análisis de indicadores que permiten evaluar la conformidad del producto y/o servicio, para lo cual sugerimos una herramienta (Ver Anexo AN. Matriz de indicadores de evaluación de la conformidad).

Se sugiere que cuando el SIG ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 haya alcanzado un alto grado de implementación, se planifique la articulación e implementación de otros sistemas de gestión, como el Sistema de Gestión Ambiental ISO 14001:2015, el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo ISO 45001:2018 y/o las que considere pertinente la empresa para su mejora y desarrollo organizacional.

Evaluar la posibilidad de contratar un Director Técnico con disponibilidad permanente en las instalaciones de la empresa que, no solo permita fortalecer los procesos misionales y optimizar el cumplimiento de los requisitos de las autoridades regulatorias, sino, además la implementación y mantenimiento del SIG que se propone en la presente consultoría. Al respecto, se recomienda actualizar el manual de funciones de este cargo (Ver Anexo AO. Perfil Director Técnico).

Se recomienda articular a la propuesta de gestión del riesgo presentada como producto de la consultoría, la norma NTC-ISO-14971:2019 *Dispositivos médicos / Productos sanitarios. Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos.*

Se sugiere a A&G PHARMA destinar presupuesto necesario para mantener y mejorar el SIG, valor que se estima en \$40.000.000 año aproximadamente (Precios 2022), que deben ser destinados para la contratación del líder del proceso gestión de la calidad con disponibilidad de tiempo completo y un asesor en ISO 13485:2016, por un tiempo aproximado de un mes.

10. REFERENCIAS

- Agudelo, I. J. (2019). Sistema de gestión integrado para una empresa comercializadora del sector aseo y cosméticos. Tesis de Grado [Maestría en Calidad y Gestión Integral] Universidad Santo Tomás.
- ANDI - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia. (s.f.). *V foro internacional de dispositivos médicos*. Obtenido de <http://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-insumos-para-la-salu>
- Calso, N., & Pardo, J. (2019). Guía práctica para la integración de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 E ISO 45001. Alfaomega Colombiana S.A., 19-23.
- Cañaveral, A. F., & Ramos, J. (2020). Metodología para buenas prácticas de manufactura basada en la NT ISO 13485 para empresas fabricantes de dispositivos médicos en Colombia. Tesis de Grado [Maestría en Calidad y Gestión Integral] Universidad Santo Tomás.
- Fraguela Formoso, J., Carral Couse, L., Iglesias Rodríguez, G., Castro Ponte, A., & Rodríguez Guerreiro, M. (2011). La integración de los sistemas de gestión. Necesidad de una nueva cultura empresarial. *Dyna*, 78(167), 44-49.
- Ghiglione-Franco, Alexis. (2020). El Cuadro de Mando Integral como Herramienta de Eficiencia en la Gestión Empresarial <https://doi.org/10.24215/23143738e088> ISSN 2314 – 3738 <http://revistas.unlp.edu.ar/CADM>
- Hernandez-Vivanco, A., Bernardo, M., & Cruz-Cázares, C. (2018). Sustainable innovation through management systems integration. *Journal of Cleaner Production*, 196, 1176-1187. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.06.052>
- Hernández, H. L., Parra, J. A., & Rodríguez-Rojas, Y. L. (2020). Medición del nivel de integración de los sistemas de gestión en organizaciones colombianas. En *Gestión organizacional, sustentabilidad, innovación y emprendimiento en América Latina* (pp. 69-92). Universidad Sergio Arboleda.
- International Organization for Standardization (2015). ISO 9001:2015. *Sistema de gestión de la calidad*. Requisitos. Suiza: ISO.
- International Organization for Standardization. (2016). ISO 13485:2016. *Dispositivos médicos. Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios*. Suiza: ISO.
- International Organization for Standardization ISO (2020). Certification & conformity the ISO Survey. Obtenido de <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>
- Invest in Bogota (12 de enero de 2021). *Dispositivos médicos*. Invest in Bogota. Obtenido de <https://es.investinbogota.org/sectores-de-inversion/dispositivos-medicos/>

López, C. P., & Velásquez, V. H. (2016). Elaboración de una guía metodológica para la implementación del sistema integrado de gestión y control en la Gobernación de Cundinamarca. <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2016.0001.03>

Ministerio de Protección Social. (14 de mayo de 2007). Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Recuperado de: http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (28 de junio de 2005). Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial No. 45.954. Recuperado de: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>

Ministerio de la Protección Social. (26 de diciembre de 2005) Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Diario Oficial No. 46.134. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>

Navarro, L. F., & Correa, Y. P. (2021). Articulación entre la NTC ISO 9001:2015 y la NTC 45001:2018 en la empresa avocado innovation. Tesis de Grado [Maestría en Calidad y Gestión Integral] Universidad Santo Tomás.

NQA. Organismo de certificación global. (s.f.) ISO 13485:2016 *Guía de implementación de sistemas de gestión de calidad en productos sanitarios*. Obtenido de <https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20QRFs%20and%20PDFs/NQA-ISO-13485-Guia-de-implantacion.pdf>

Olivera, J. (2013). Guidelines for the integration of certifiable management systems in industrial companies. *Journal of Cleaner Production*(57), 124-133

O'Sullivan, E. & Brévignon-Dodin L. (2012). Role of standardization in support of emerging technologies. Cambridge, UK: Institute for Manufacturing, University of Cambridge.

Rodríguez Rojas, Yuber Liliana and Pedraza Nájar, Ximena Lucía. (2017). Aportes de la estructura de alto nivel en la gestión integrada (Contribution of High-Level Structures for Management Integration). *Revista Global de Negocios*, 5 (2), 65-75.

SAFELOAD (2021). *ISO 13485: cuál es su importancia en la industria de productos sanitarios*. Obtenido de https://www.safeloadtesting.com/es/iso-13485-su-importancia-en-la-industria-de-productos-sanitarios/#Que_es_ISO_13485

Vieira, T., Bernardo, M. & Oliveira, O. J. (2018), *Guiding principles of integrated management systems: Towards unifying a starting point for researchers and practitioners*, publicado en la revista *Journal of Cleaner Production*.