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

Alix Fernanda Cañaveral
Javier Ramos Ramos
Hernando Camacho Camacho

PREFACIO

Actualmente la medicina atraviesa un momento de grandes avances tecnológicos relacionados con la utilización de modernos instrumentos, productos de área diagnóstica, equipos biomédicos e insumos; elementos a los que generalmente se les denomina Dispositivos Médicos (DM, en adelante), los cuales son utilizados para la realización de sofisticados procedimientos cada vez menos invasivos para el paciente generando menos riesgos de complicaciones, con el objetivo de salvar vidas y mejorar las condiciones de salud de los pacientes y sus familias. En este sentido existe en la industria de la salud un gran interés por los aspectos relacionados con el sistema de calidad en la producción, validación y control en la producción de los DM, dada su relevancia diagnóstica y terapéutica. A nivel mundial las autoridades de vigilancia y control nacionales están aplicando un enfoque integrado que combina los requisitos de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y la norma técnica NTC ISO 13485: 2016, siguiendo un sistema de gestión de riesgos para la gestión de la calidad aplicado a este ámbito.

La complejidad del proceso de regulación y de certificación de las diversas clases de productos catalogados como DM hace necesario articular las partes interesadas de las organizaciones involucradas, que deben ser tomadas en consideración dentro de un enfoque integrado. Internacionalmente se han implementado nuevas regulaciones que no sólo cubren el diseño y fabricación de los DM, sino también el impacto clínico, las autorizaciones y controles post comercialización. Así, la vigilancia ejercida por las entidades de regulación es relevante tanto para el fabricante como para el distribuidor ya que se debe garantizar seguridad del paciente, la calidad en la atención y la efectividad de los procedimientos realizados con estos dispositivos. Esto ha contribuido no solo a que se garantice la seguridad de los equipos médicos, sino a que incida de manera efectiva en los servicios de salud, beneficiando al paciente y su familia (Pereira, 2016).

Como efecto de este escenario, condiciones, aplicación de principios y procedimientos cada vez más novedosos, la industria colombiana de DM tiene la obligación de adoptar el enfoque internacionalmente implantado de cumplir con los debidos estándares de calidad respecto de buenas prácticas de manufactura y seguridad para dispositivos médicos (Geremia, 2017).

La NTC ISO 13485:2016, es una norma internacional destinada a facilitar la alineación global de requisitos reglamentarios para los sistemas de gestión de calidad recogiendo de manera amplia los estándares vigentes en la mayoría de los países miembro de la IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum). Dichos requisitos son aplicables a las organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico y a su vez a las partes interesadas; de allí surge la necesidad de identificar las ventajas a nivel competitivo en el mercado global al implementar las buenas prácticas de manufactura (BPM p GMP), y a partir de este enfoque diseñar una guía metodológica útil y práctica que facilite la implementación de las BPM. Dicho lo anterior, esta investigación presenta una propuesta de guía metodológica que abarca los requisitos aplicables a la población objetivo, que involucra el proceso de producción de DM; de vital importancia en fases anteriores a la liberación del producto y lo que se debe garantizar hasta que el dispositivo médico entre

en contacto con el paciente. Estamos convencidos que con la implementación de la ISO 13485: 2016 se abren oportunidades para que las organizaciones mejoren sus procesos, productos y servicios, en línea con la seguridad del paciente, el logro de sus objetivos.

INTRODUCCIÓN

La presente guía con base en los requisitos de la ISO 13485:2016 comparte con sus lectores los parámetros para la implementación de sistemas de gestión de calidad (SGC) con propósitos regulatorios y transmite la perspectiva de cómo la norma debe ser empleada por las Organizaciones que la adapten. Fue desarrollada considerando las necesidades y expectativas de las organizaciones en Colombia que producen y comercializan dispositivos médicos. Esta guía fue redactada como proyecto de investigación del programa de Maestría de Calidad y Gestión de la universidad Santo Tomas y revisada por un grupo de expertos garantizando el proceso de análisis y decisión para la aplicación según la norma ISO 13485 y pretende dar cumplimiento a su política y a sus objetivos, asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos, evaluando la capacidad de la Organización para proporcionar, consistentemente, productos y servicios que se ajusten a los requisitos y que fomenten el aumento de la satisfacción del cliente a través de la mejora continua.





ABREVIATURAS

APPCC - Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control.

DM- Dispositivos Médicos

FMEA - Análisis Modal Fallas.

INVIMA-Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

M&M – Medición y monitorización

PHVA – Planificar, Hacer, Verificar, Actuar

P&S – Producto y servicio

SGC – Sistema de gestión de la calidad

TERMINOS Y DEFINICIONES

Buenas Prácticas de Manufactura Dispositivos Médicos, BPM	El Decreto 4725; establece “Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico”
Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA.	La resolución 4002; establece “Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de estos.”
Nota de aviso.	La ISO 13484:2016; indica “Notificación expedida por la organización, posterior a la entrega de un dispositivo médico, cuyo fin es proporcionar información complementaria o recomendar alguna acción relacionada con: – El uso de un dispositivo médico, – La modificación de un dispositivo médico, – La devolución de un dispositivo médico a la organización que suministró, o – La destrucción de un dispositivo médico.”

Representante autorizado.	La ISO 13485:2016, indica “Persona natural o jurídica, legalmente establecida dentro de un país o región, la cual ha recibido un mandato escrito por parte del fabricante, para que actúe en su nombre para tareas especificadas relacionadas con las obligaciones de este último dentro de la legislación de dicho país o región.”
Distribuidor	La ISO 13485:2016, indica “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.”
Importador	Persona natural o jurídica dentro de la cadena de suministro, que es la primera en esta cadena en poner a disposición un dispositivo médico fabricado en otro país o región, disponible en el país o región en el que se va a comercializar.
Ciclo de vida.	Todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde su diseño inicial hasta su retiro del servicio y disposición final.

Fabricante.

Persona natural o jurídica que tiene la responsabilidad por el diseño o fabricación de un dispositivo médico y cuya intención es poner a disposición el dispositivo médico para su uso bajo su nombre; ya sea que dicho dispositivo haya sido diseñado o fabricado por la propia persona o en su nombre o por otra(s) persona(s).

NOTA 1 La “persona natural o jurídica” tiene la responsabilidad legal final de asegurar el cumplimiento de los requisitos de regulación aplicables para los dispositivos médicos en los países o regiones en los que se prevé que esté disponible o se vendan, a menos que la autoridad de regulación haya impuesto específicamente esta responsabilidad sobre otra persona, dentro de esa región.

NOTA 2 Las responsabilidades del fabricante están descritas en otros documentos de orientación de GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento de los requisitos previos al mercadeo y los requisitos posteriores al mercadeo, como por ejemplo el informe de eventos adversos y las acciones correctivas.

NOTA 3 El diseño o fabricación, como está en la definición de arriba, pueden incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, fabricación, ensamble, procesamiento, empaque, reempaque, etiquetado, re etiquetado, esterilización, instalación o re-manufactura de un dispositivo médico, o el agrupamiento de un conjunto de dispositivos y posiblemente otros productos, para un propósito médico.

NOTA 4 No se considera como fabricante una persona que ensambla o adapta un dispositivo médico que ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual de acuerdo con las instrucciones de uso, siempre que el ensamble o adaptación no cambie el uso previsto del dispositivo médico.

NOTA 5 Una persona que cambie el uso previsto o modifique un dispositivo médico sin obrar en nombre del fabricante original, y que lo ponga a disposición bajo su propio nombre, se debería considerar como el fabricante del dispositivo médico modificado.

NOTA 6 No se considera como fabricante un representante autorizado, distribuidor o importador que solamente agrega su propia dirección y detalles de contacto en el dispositivo médico o en el empaque, sin cubrir ni modificar el etiquetado existente.

NOTA 7 En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos regulatorios de un dispositivo médico, se considera fabricante a la persona responsable del diseño o fabricación o ambos de dicho accesorio.



OBJETIVOS DE LA GUÍA

- Proporcionar las pautas para el entendimiento común en la aplicación de la norma ISO 13485:2016 en las Organizaciones.
- Informar los aspectos relevantes para la implementación de cada uno de los requisitos que son aplicables como buenas prácticas de manufactura en organizaciones que desarrollan, producen y comercializan o que forman parte del ciclo de vida de los DM(dispositivos médicos)

PRESENTACIÓN DE LA GUÍA

Esta guía contiene:

Parte 1 Introducción y determinación de objetivos

Presentación de la guía, determinación de objetivos, forma de uso y el marco de la ISO 13485:2016

Parte 2 Guía de Implementación

La guía de implementación aplica la estructura de la norma ISO 13485:2016 en esta parte de la guía se describen las orientaciones para la implementación. Este apartado se diseñó con la

explicación de acuerdo a los numerales de la ISO 13485, los requisitos especificados, con la finalidad que se puede consultar el aportado de forma independiente de los otros.

En algunos de lo requisitos se hace alusión a otros apartados como forma de complemento con el fin de dar una mayor profundidad en los temas determinados.

Por cada requisito de la norma se ha acogido una forma de explicación de forma expositiva del texto con la finalidad de facilitar la consulta y la comprensión del contenido. Cada requisito está dividido en los siguientes puntos:

- **Aplicación** – Es la interpretación propia de acuerdo con la experiencia en la implementación y aplicación en varias empresas de dispositivos médicos, donde se describe de forma clara la posible aplicabilidad en la organización. Específicamente lo que los lectores necesitan saber para obtener provecho de la correcta aplicación del requisito de la norma, en algunos casos se contemplan ejemplos puntuales.
- **Resultados Deseados** – De manera concisa explica lo que se quiere alcanzar con la aplicación del requisito y cuando es relevante, que aspectos importantes se deben tener en cuenta para el cumplimiento del SGC.

A continuación, presentamos la estructura de la ISO 13485:2016:

Gráfica 1. Estructura de la norma ISO 13485, elaboración propia.





MARCO DE LA ISO 13485:2016

*Requisitos de aplicación y
exclusión*

*Conceptos aplicables a
dispositivos médicos*



REQUISITOS DE APLICACIÓN Y EXCLUSIÓN

La implementación efectiva de un SGC sirve para garantizar la calidad de los productos o servicios (Tzu - Wei, Pei - Weng, Li - Ling, & Shiow - Ing, 2014). Sin embargo, el enfoque debe complementarse con las diferentes regulaciones sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el sector de los dispositivos médicos, así como la revisión premercado y los controles postmercado. Sobre las BPM son ampliamente reconocidas e implementadas con base en su validez y pertinencia, ya que beneficia el cumplimiento de requisitos normativos y la satisfacción de necesidades de pacientes y operadores (Tzu - Wei, Pei - Weng, Li - Ling, & Shiow - Ing, 2014). La ISO 9001:2008 e ISO 13485:2016 se aplican con la finalidad de ser más eficientes e incrementar la satisfacción del cliente. Según el texto de la norma ISO 13485:2016, la intención del estándar es facilitar una alineación mundial y requisitos regulatorios apropiados para la gestión de sistemas de gestión de la calidad aplicados a organizaciones relacionadas con cualquier etapa del ciclo de vida de los Dispositivos Médicos (Geremia, 2017).

La norma describe conceptos y métodos que pueden ser considerados por las organizaciones para aplicarlos al diseño, desarrollo, producción, instalación, puesta en servicio y seguimiento postmercado de los DM (ISO, 2017). Pero es necesario señalar que un SGC no constituye estándares de producto o servicio, se constituye en una guía para buenas prácticas de gestión con la finalidad de alcanzar la calidad. De hecho, un sistema de gestión es la forma como una organización dirige y controla las actividades relacionadas con la consecución de objetivos pretendidos. Para implementar un SGC el correcto entendimiento de los requisitos detallados es indispensable, para alcanzar la calidad que incluye desarrollo y aplicación de (ISO, 2016):

- Función pretendida
- Seguridad
- Desempeño
- Valor y beneficio para el cliente.

Ahora, la ISO 13485:2016 proporciona requisitos para tipos concretos de productos (Dispositivos médicos estériles, dispositivos médicos implantables) (ISO, 2017). La seguridad y desempeño son el fundamento de todas las disposiciones relativas a

estándares de operación reconocidos especialmente en el caso de nuevos DM y tecnologías emergentes o disruptivas (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010).

La norma ISO 13485:2016 permite “la exclusión de los requisitos de diseño y desarrollo, esto es aplicable mediante una justificación y siempre y cuando no afecten el cumplimiento de los requisitos regulatorios”

La norma ISO 13485 sigue la estructura de la norma ISO 9001 versión 2008, el nuevo esquema de alto nivel de la Norma ISO 9001 Versión 2015 no ha sido aplicada a la nueva Versión de la norma ISO 13485:2016, por ser considerada esta última un estándar con enfoque regulatorio para los dispositivos médicos.

La Norma permite la implementación de los requisitos regulatorios aplicables para el Sistema de gestión en una organización que esté involucrada en una o más etapas del ciclo de vida del DM (dispositivo médico) y se puede excluir algún requisito de la norma que no sea aplicable como requisito regulatorio.

La ISO 13485 establece “Si algún requisito de los numerales 6, 7 u 8 de la norma no es aplicable debido a las actividades que lleva a cabo la organización o a la naturaleza del dispositivo médico para el cual se aplica el sistema de gestión de la calidad, la organización no necesita incluir dicho requisito en su sistema de gestión de la calidad. Si la organización determina que alguno de los numerales no es aplicable, registra la justificación.”



A continuación, la Norma Técnica ISO 13485:2015, define en su numeral 4 textualmente:

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES:

La organización debe establecer, implementar y mantener cualquier requisito, procedimiento, actividad o acuerdo que esta norma exija que se documente, o los requisitos regulatorios aplicables

La organización debe documentar los roles asumidos por ella de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.

NOTA: Los roles asumidos por la organización pueden incluir el de fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor

La organización debe:

- a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y la aplicación de estos procesos en toda la organización, teniendo en cuenta los roles asumidos por la organización;
- b) aplicar un enfoque basado en el riesgo, para controlar los procesos apropiados necesarios para el sistema de gestión de la calidad;

-
- c) determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
 - d) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;
 - e) asegurar la disponibilidad de recursos y la información necesaria para apoyar la operación y seguimiento de estos procesos;
 - f) implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y mantener la eficacia de estos procesos;
 - g) hacer seguimiento, llevar a cabo las mediciones apropiadas y analizar estos procesos;
 - h) establecer y mantener los registros necesarios para demostrar la conformidad con la presente norma y el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.

Cuando la organización decide contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, se debe hacer seguimiento y asegurar el control sobre estos procesos.

Para los procesos contratados externamente, la organización debe conservar la responsabilidad por la conformidad con la presente norma y con los requisitos del cliente y los regulatorios aplicables. Los controles deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad de la parte externa para cumplir los requisitos de acuerdo con el numeral 7.4. Los controles deben incluir acuerdos de calidad escritos.

La organización debe documentar procedimientos para la validación de la aplicación de software usado en el sistema de gestión de la calidad. Las aplicaciones de este software se deben validar antes de su uso inicial, y según sea apropiado, después de que se realicen cambios en el software o en su aplicación.

El enfoque específico y las actividades asociadas con la validación y revalidación del software deben ser proporcionales al riesgo asociado con el uso del software.

Se deben mantener registros de estas actividades. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La organización debe establecer los procesos necesarios para la gestión del SGC y su aplicación a través de la organización aplicando un enfoque basado en el riesgo al control de dichos procesos.

El enfoque por procesos es uno de los siete principios de gestión de calidad en los cuáles la ISO 9001 está basada. E indica que “resultados consistentes y previsibles se alcanzan de modo más eficaz y eficiente cuando las actividades son comprendidas y gestionadas como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente”. Se identifican los procesos clave para la transformación de las necesidades del cliente en requisitos de producto. La estandarización de los procesos clave es fundamental para conseguir un nivel de calidad elevado. Estos procesos, sus indicadores (cuando aplique) y sus resultados se controlan y analizan para que sirvan de base para la mejora. Este apartado de la norma ISO 13485 define los requisitos de forma general; la organización debe documentar los procesos de acuerdo con los roles asumidos por la organización y los requisitos regulatorios:

- ♣ Fabricante
- ♣ Representante autorizado
- ♣ Importador o distribuidor.



RESULTADOS DESEADOS

El SGC se debe basar en los siguientes principios de la calidad:

1. ENFOQUE AL CLIENTE

La observación activa del mercado nos proporciona información sobre las necesidades y expectativas del cliente. Los requisitos de producto que se derivan, se integran en el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de productos y sistemas terapéuticamente efectivos, seguros, de gran calidad, innovadores y siempre respetuosos con el medio ambiente.

2. ENFOQUE DEL SISTEMA PARA LA GESTIÓN

Todos los procesos se interrelacionan como un sistema que se gestiona para aumentar la eficacia y la eficiencia siguiendo el criterio de mejora continua

MEJORA CONTINUA

Todos los empleados de la organización darán prioridad al principio de prevención de errores en lugar de al principio de corrección, bajo un enfoque de gestión del riesgo. La gestión de proyectos y acciones y el uso de métodos y técnicas de validación, cualificación y revisión garantizan que el producto se corresponde con la calidad especificada.

La formación de los colaboradores para incrementar su competencia en el puesto de trabajo se lleva a cabo con el objetivo de facilitar la mejora continua y la motivación del personal.

3. ENFOQUE BASADO EN HECHOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN

El SGC debe generar las evidencias necesarias para la toma de decisión de acuerdo con los procesos identificados, los datos y los registros que se derivan.

4. PROGRAMAS INFORMÁTICOS DEL SGC

Un aspecto importante que se debe documentar es el procedimiento de validación de software usado en el sistema de gestión de calidad; los siguientes son los softwares que se deben tener en cuenta al momento de validarlos:

- ✓ Sistemas informáticos asociados a un equipo de producción (La validación del SI puede estar integrada en la cualificación del equipo).
- ✓ Sistemas informáticos asociados a un equipo utilizado en pruebas de laboratorio (la validación del SI puede estar integrada en la cualificación del equipo).
- ✓ Sistemas informáticos sin estar asociados a equipos, pero que son usados en el proceso de producción o en el laboratorio de control de Calidad.
- ✓ Sistemas informáticos utilizados en la gestión del sistema de calidad.

Este documento debe describir la metodología de validación de los sistemas informáticos, de gestión de producción y de laboratorio, también aquellos en el que su fallo puede incidir directamente sobre la calidad del producto, que administren información y datos ISO o que tengan incidencia en la alteración de procesos o datos sometidos a requerimientos legales o normativa específica del sector.

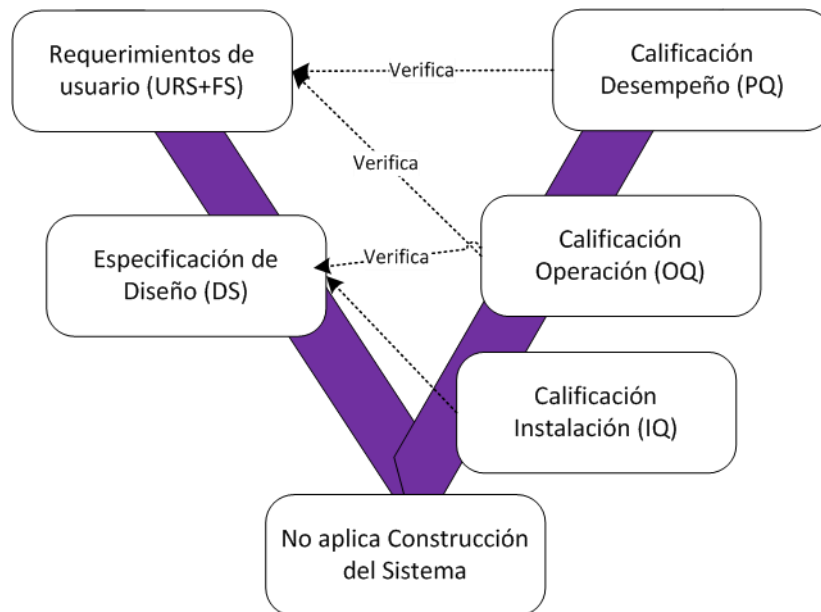
En muchas compañías hacen uso de los sistemas existentes o también llamados "Legacy System" son sistemas informáticos sin una validación formal prospectiva. Por lo tanto, este tipo de validaciones que se realicen serán retrospectivas.

Al realizar esta validación retrospectiva se obtiene evidencia documentada de que

las especificaciones del sistema se cumplen de una forma continuada con un grado de garantía en el tiempo de forma adecuada.

A continuación, se describe la metodología que se puede seguir para la validación retrospectiva:

Gráfica 2. Elaboración propia.



A continuación, se describe textualmente el requisito, su método de aplicación y los resultados deseados.

4.1. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN:

4.1.1 Generalidades.

La documentación del sistema de gestión de la calidad (véase el numeral 4.2.4) debe incluir:

- declaraciones documentadas de la política de la calidad y de los objetivos de la calidad;
- un manual de la calidad;
- los procedimientos documentados y los registros exigidos en la presente norma;
- los documentos, incluidos los registros, que la organización ha determinado como necesarios para asegurar la planificación, operación y control eficaces

- de sus procesos;
- e) otra documentación especificada en los requisitos regulatorios aplicables. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La ISO 9001, Establece “Podemos considerar la política de la calidad como la consciencia de la Organización. La alta dirección determinada la política con la finalidad de establecer y comunicar su compromiso y sus orientaciones para el éxito del SGC, los cuales se deben seguir y aplicar en la Organización. La Política debe expresar compromisos claros de cumplimiento de los requisitos aplicables y de mejora continua, y proporcionar las directrices para la definición de objetivos de la calidad, asegurando soporte a la dirección estratégica definida y la adecuación al contexto y al propósito de la Organización.”

La organización debe estructurar las declaraciones documentadas de una política de calidad, así como, las declaraciones de objetivos de calidad.

La ISO 9001 establece “La Organización debe identificarse permanentemente con esa política, por lo que ella debe ser un instrumento dinámico y constructivo, ampliamente comunicado y entendido por las personas, ser objetiva y de fácil comprensión, debiendo revisarse periódicamente y actualizarse cuando necesario para mantenerse adecuada.

Es importante que se transmita el mensaje claro a las personas en relación a la importancia de considerar el conocimiento relevante del rol de compañía de acuerdo a la ISO 13485 [Fabricantes, Representante autorizado, importador o distribuidor], también de acuerdo a la cultura de la Organización, cantidad de procesos productivos y complejidad de los mismos o la prestación de servicios, el grado de capacitación del personal, los riesgos asociados y los controles inherentes a su actividad, entre otros.”



RESULTADOS DESEADOS

La política debe estar firmada y aprobada en un documento y establecer los compromisos y orientaciones pretendidas por la organización. Al ser establecida por la alta dirección, debe reflejarlo, indicando quien es el autor y por su puesto su aprobación.

La organización debe establecer y mantener un Manual que incluye el alcance del SGC y en el que se recogen:

- a) La política del SGC
- b) los detalles y la justificación de cualquier exclusión. El alcance, exclusiones y puntos no aplicables.
- c) Las funciones y responsabilidades básicas del SGC
- d) los procedimientos documentados establecidos (o referencia a ellos)
- e) los procesos identificados y su interrelación
- f) El Manual sintetiza la estructura de la documentación en el Sistema de Gestión de Calidad.

Los documentos que la organización necesite para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos. Estos documentos están determinados en el Procedimiento de Control de la Documentación (especificaciones de materias primas, productos intermedios y productos acabados, protocolos y planes de validación para los procesos, métodos de análisis de productos y procesos, instrucciones operativas y demás documentos especificados en el procedimiento de “Control de la documentación”

Los siguientes son los procedimientos exigidos por la norma ISO 13485-2016 en cada uno de sus numerales:

Tabla 1. Elaboración Propia.

Numeral	Procedimiento Documentado
4.2.4	Control de documentos
4.2.5	Control de Registros
5.6.1	Revisión por la dirección
6.4.1	Seguimiento y control del ambiente de Trabajo
7.3.1	Diseño y desarrollo
7.4.1	Compras
7.5.4	Actividades de mantenimiento
7.5.6	Validación para la aplicación del Software
7.5.7	Validación de los procesos de esterilización
7.5.8	Identificación del producto

	7.5.9.1	Trazabilidad	
	Numeral	Procedimiento Documentado	
	7.5.11	Preservar la conformidad del producto	
	7.6	Control de equipo de seguimiento y medición	
	8.2.1	Retroalimentación	
	8.2.2	Manejo de las quejas	
	8.2.3	Notificación para las autoridades de Regulación	
	8.2.4	Auditoría Interna	
	8.3.1	No conformes	
	8.3.3	Emisión de notas de aviso	
	8.4	Análisis de Datos	
	8.5.2	Acción Correctiva	
	8.5.3	Acción Preventiva	

4.1.1 Manual de la calidad.

La organización debe documentar un manual de la calidad que incluya:

- el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluidos los detalles y justificación de cualquier exclusión o no aplicación;
- los procedimientos documentados para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a ellos;
- una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- El manual de la calidad debe presentar la estructura de la documentación usada en el sistema de gestión de la calidad. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

El Manual puede estar estructurado en capítulos y se emite con un número de edición. Cada revisión efectuada, se documenta en el historial de cambios. La nueva versión es aprobada y firmada por los miembros de acuerdo al circuito de firmas, Es el documento donde se refleja el alcance del SGC en la organización, definiendo el ROL de la compañía, con sus exclusiones.

Y los numerales que no aplican. Se trata de documentar de un modo muy completo el grado de compromiso que la organización tiene con la calidad y el sistema de gestión de la calidad con el que trabaja para alcanzar las metas. La envergadura del manual de calidad y su detalle va en consonancia con el tamaño y grado de complejidad que presente la empresa.



RESULTADOS DESEADOS

La norma ISO 13485 no especifica algún tipo de estructura que se deba seguir en la documentación del manual de calidad, así que la creación y la gestión de este documento puede basarse la siguiente estructura que debe incluir, como mínimo, las siguientes especificaciones:

♦ **Introducción:** en este ítem se debe incluir información sobre la empresa y sobre el manual de calidad en sí mismo:

- ♣ **Presentación de la compañía:** El interesado en conocer la compañía puede revisar el manual de calidad de la empresa y este documento debe contener entre otros: nombre, tipo de empresa en dispositivos médicos, clasificación del riesgo y tipo de dispositivos médicos [fabricante, representante autorizado o distribuidor], ubicación, tamaño de la empresa, valores corporativos entre otros.
- ♣ **Productos o servicios:** Breve descripción de los dispositivos médicos y servicios ofrecidos por la empresa y los tipos de terapias sobre los que aborda.
- ♣ **Otra Información:** También se pueden incluir detalles como la fecha de elaboración de este, el modo en el que se van a realizar las revisiones o actualizaciones o evidencias de que ha sido aprobado por los responsables habilitados para ello.

-
- ♦ Alcance: El alcance hace referencia a la descripción de actividades o procesos de la empresa [Fabricación, comercialización, distribución entre otros] y de acuerdo al rol de la compañía dado por el sistema de gestión de calidad. Si existen numerales de la norma ISO 13485 que requieran exclusiones o la no aplicación, es decir, requisitos de la norma que de acuerdo a su rol no desarrollan en la empresa, han de figurar con una explicación y justificación de la exclusión o la no aplicación.
 - ♦ Descripción de la empresa y estructura organizacional: Se trata de presentar la estructura jerárquica que tiene la compañía. Es muy importante poder conocer por medio del manual las personas de la dirección, quienes se desempeñan como verificadores de los procesos de calidad en las actividades de producción o de servicios de la empresa. Para complementar este aspecto de forma más detallada, es una conveniente incluir el organigrama y poder conocer todas las personas que hacen parte de cada uno de los procesos y responsables con los que cuenta la compañía, conocer sus obligaciones y competencias en aspectos con la Dirección Técnica y las responsabilidades de calidad.
 - ♦ Política de calidad de la empresa: Debe describir las directrices por las que se rige la empresa se deben incluir en el manual de calidad, indicando las responsabilidades dentro de la empresa, para el cumplimiento de los objetivos de calidad que se han establecido. Otro aspecto importante que se debe incluir es como se va a realizar la difusión de la política y como la organización y sus partes interesadas sean conocedores de la misma.
 - ♦ Sistema de gestión de calidad: En este ítem es importante documentar en forma detallada la aplicación de la organización para cada uno de los requisitos especificados por la ISO 13485 de acuerdo con el sistema de gestión de la calidad. También deben describir los métodos, especificaciones, infraestructura y herramientas que van a utilizar para cumplir con sus procesos de producción y servicios y acorde con la política de calidad que prevalece en la empresa en los diferentes procedimientos.
 - ♦ Ciclo de elaboración del producto o servicio: Se debe describir como la organización desarrolla las distintas tareas que se incluyen en la producción o prestación del servicio, durante el ciclo del dispositivo médico:

-
- Diseño y Desarrollo
 - Planeación
 - Desarrollo de proveedores [Proveedores]
 - Servicio al cliente
 - Herramientas y métodos de control de calidad aplicables en cada una de las fases del proceso.

♦ **Medición y control:** la organización debe adoptar estándares de calidad que le garanticen la aplicación de sistemas de control y autocontrol para asegurar que no se están presenten desviaciones que afecten el cumplimiento de los objetivos y pongan en riesgo la seguridad del producto con el paciente. En este apartado se deben describir las herramientas y métodos con las que se garantice la calidad, cómo y con qué herramientas se va a controlar los procesos, qué acciones correctivas se van a tomar en caso de que se presenten desviaciones y cómo se analizarán todos estos datos.

4.1.2 Expedientes de dispositivos médicos:

Para cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos médicos la organización debe establecer y mantener uno o más expedientes que contengan o hagan referencia a documentos generados para demostrar conformidad con los requisitos de la presente norma y el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.

El contenido de los expedientes debe incluir lo siguiente, entre otros:

- a) Una descripción general del dispositivo médico, su uso/propósito previsto y el etiquetado, incluidas las instrucciones de uso;
- b) Las especificaciones del producto;
- c) Las especificaciones o procedimientos para fabricación, empaque, almacenamiento, manejo y distribución;
- d) Los procedimientos para medición y seguimiento;
- e) Según sea apropiado, requisitos de instalación;
- f) según sea apropiado, procedimientos de mantenimiento. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

De acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, expedido por el Ministerio de Protección Social de COLOMBIA Indica “La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la localidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado. Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:

a) Formulario debidamente diligenciado avalado por el director técnico, en el cual debe indicar:

1. Nombre genérico o marca del dispositivo médico.
2. Presentación comercial.
3. Nombre de la industria fabricante.
4. Modalidad de registro.
5. Vida útil. Cuando aplique.
6. Clasificación de acuerdo con el riesgo.
7. Indicaciones y usos. 8. Indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro de igual reconocimiento internacional).
9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones;

b) Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA (Certificado de Capacidad de Almacenamiento o acondicionamiento) o BPM o su equivalente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente;

c) Descripción del dispositivo médico: Listado de partes principales de que está hecho el producto y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento, información descriptiva;

d) Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. En caso de equipos biomédicos, se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos;

e) Método de esterilización, cuando aplique;

f) Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique;

g) Artes finales de las etiquetas e insertos, según lo dispuesto en el presente

decreto;

h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos;

i) Cuando sea necesario solicitar información adicional para evaluar la seguridad del dispositivo médico, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previa justificación técnica podrá solicitar dicha información;

j) Los dispositivos de clases IIa, IIb y III deberán allegar la información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones, lista de normas específicas aplicadas total o parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento;

k) Los dispositivos de clases IIb y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad”



RESULTADOS DESEADOS

Este requisito incluye la documentación de los expedientes que se deben presentar para a la autoridad en la obtención del registro sanitario o los permisos de comercialización en Colombia, estos documentos deben ser tratados teniendo en cuenta los controles establecidos en el procedimiento de control de documentos en la organización, la cual debe garantizar para cada dispositivo médico, se dispone de un dossier en papel y formato electrónico (Documentación Técnica o DMF) que contiene los documentos generados para demostrar el cumplimiento de la normativa.

El contenido del dossier debe quedar establecido en un procedimiento específico. Esperaría que la organización tenga un control correcto de todas y cada una de las copias de los expedientes radicados en INVIMA y sometidos antes otras autoridades sanitarias en otros países. Los expedientes deben reflejar todos los cambios hechos en el DM con las versiones de las etiquetas e IFU actualizadas.

4.1.3 Control de los documentos.

Procedimiento documentado para definir los controles a los documentos asegurando que:

- a) revisar y aprobar los documentos con relación a su adecuación antes del uso;
- b) revisar, actualizar cuando sea necesario y re-aprobar los documentos;
- c) asegurarse de que el estado de la revisión actual y que los cambios en los documentos estén identificados;
- d) asegurarse de que las versiones vigentes de los documentos aplicables estén disponibles en los lugares de uso;
- e) asegurarse de que las versiones permanezcan legibles y fácilmente identificables;
- f) asegurarse de que se hayan identificado los documentos de origen externo que la organización ha determinado que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, y que su distribución está controlada;
- g) prevenir el deterioro o pérdida de documentos;
- h) prevenir el uso no intencional de documentos obsoletos y llevar a cabo su identificación adecuada.

Asegurarse de que los cambios en los documentos sean revisados y aprobados ya sea por la función que da la aprobación original, o por otra función designada que tenga acceso a la información básica pertinente en la cual basar las decisiones.

Definir el período durante el cual se debe conservar al menos una copia de los documentos obsoletos. Asegurando que los documentos de fabricación y ensayos de los dispositivos médicos estén disponibles:

- Durante la vida útil del dispositivo médico.
- No debe ser inferior al periodo de retención de cualquier registro resultante.
- Sea especificado por los requisitos regulatorios.



APLICACIÓN

El SGC debe asegurar que los documentos se controlan. Para llevar a cabo el control se debe establecer un procedimiento donde se definen los controles requeridos. El control de los documentos debe asegurar está disponible en el lugar y momento apropiados, por ejemplo, los procedimientos documentados de los procesos operativos deben estar disponibles en medio electrónico en la línea de operación, o en papel en la oficina del responsable de la misma, deben quedar en un sitio de fácil acceso para la consulta.

La organización debe asegurar que los documentos oficiales o legales relacionados con el registro de producto o asuntos relacionados o la gestión de la calidad, se archivan y conservan durante el período establecido legalmente. Para asegurar un adecuado control de los documentos se deben determinar las metodologías adecuadas, que son presentadas en la figura siguiente:



La organización debe asegurar de que los documentos de origen externo están identificados y su distribución está controlada, estos documentos están relacionados con legislación aplicable, normas, fichas técnicas de productos o materias primas, catálogos entre otros

Se pueden usar aplicaciones para la gestión documental, soportadas por “workflows” de edición, revisión y validación.

Este requisito exige que debe quedar documentado los cambios de los documentos se deben definir quien los revisa y los aprueba como se indica a continuación:

Documentos Generados por:	Revisado por:	Aprobado por:
Proceso de Producción	Supervisor de Producción	Gerente de Producción

También es importante definir el tiempo de conservación de los documentos. No menos de 2 años. Para, definir tiempo mínimo para la trazabilidad de los DM implantables., este debe ser como mínimo de acuerdo con la vida útil del dispositivo médico. Específicamente se deben conservar los documentos como protocolos, especificaciones de la fabricación, los ensayos y la inspección de liberación del producto, protocolos de validación entre otros.



RESULTADOS DESEADOS

La ISO 13485 exige en este requisito un aspecto adicional que debe ser contemplado, como lo es, el que se deben asegurar los cambios de los documentos de forma que estos sean **revisados** y **aprobados** de acuerdo a la responsabilidad asignada y debe tener acceso a la información en la cual se basa para tomar decisiones.

Documentos Generados por:	Revisado por:	Aprobado por:
Proceso de Producción	Supervisor de Producción	Gerente de Producción

En otras palabras se deben determinar la responsabilidad del aprobador y de la persona que revisa, también debe quedar claro el tiempo de conservación de al menos **una copia** de los documentos obsoletos, este periodo se debe garantizar para todos los documentos de fabricación, ensayos, validaciones, protocolos de inspección, instalación y liberación del dispositivo médico de acuerdo a la tiempo de vida del dispositivo y esta no debe ser inferior al tiempo especificado por la normatividad o los requisitos regulatorios.

4.1.4 Control de los registros.

Procedimiento documentado para definir los controles para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros; los cuales deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Los registros se establecen y mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros se deben retener por:

- La vida útil del dispositivo médico.
- No menos de dos (2) años a partir de la fecha de liberación del producto.
- Especificaciones de los requisitos regulatorios. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN



Registros: Se incluyen todos los resultados considerados relevantes para llevar a cabo el seguimiento de la elaboración del producto y su comercialización. Así mismo, son los documentos que evidencian el funcionamiento del SGC proporcionando información de las actividades realizadas.

Cada actividad implicada en los procesos del SGC dispone de registros que proporcionan evidencia de la conformidad de los requisitos de producto establecidos, así como de la operación eficaz del Sistema. Dichos registros deben ser legibles e identificables. Se archivan y conservan de forma ordenada para que su manejo sea sencillo y se puedan encontrar fácilmente, sin que sufran daños, deterioros o pérdidas durante el tiempo establecido de custodia.

La organización establece y mantiene los registros. Los registros se mantienen legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Se debe establecer el control de los registros sanitarios y todas las resoluciones modificatorias, para el periodo de vigencia de los registros sanitarios en 10 años.



RESULTADOS DESEADOS

Los registros de calidad son guardados durante un periodo en años establecido por la regulación en Colombia cuando se trata de documentos relacionados directamente con un código-lote (para algunos dispositivos médicos el periodo de conservación de los registros es de un mínimo de 15 años). Todo plazo diferente es fijado caso por caso y se especifica en el procedimiento. Los registros en general, se guardan durante un período de 5 años, aunque en algunos casos puede ser inferior o superior (nunca inferior a 3 años), en casos concretos regidos por la legislación en vigor se indicará la periodicidad en el procedimiento que aplique.

Los registros que incluyan información de datos de salud confidenciales se archivan con la protección requerida de acuerdo a la normativa vigente y está regulado mediante procedimientos

A continuación, se describe textualmente el requisito expuesto en el numeral 5 de la NT ISO 13485:2016:

5. Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe mostrar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y el mantenimiento de su eficacia:

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales y regulatorios.
- b) Estableciendo la política de la calidad.
- c) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que se determinen y se cumplan los requisitos del cliente y los requisitos regulatorios aplicables. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Esta sección se asienta en el principio de la calidad “enfoque al cliente”, que establece en la ISO 9001 “que el objetivo principal de la gestión de la calidad es alcanzar las expectativas del cliente e intentar superarlas.

Identificar requisitos, determinar cuáles son aplicables, compréndelos y traducirlos en P&S, suministrarlos de forma consistente y superar expectativas, tiene una complejidad variable en función del contexto de la Organización, de los P&S que suministra y del entorno legal, entre otros factores. La norma como un todo define los requisitos que considera esenciales para el alcance de estos resultados, siendo estos una parte fundamental de su propuesta de valor.

La Organización comunica con el cliente, gestionando la relación con este, y determina y comprende sus requisitos legales aplicables a los P&S. En la medida en que sea relevante para su éxito considera los requisitos relevantes de las partes interesadas y adopta procesos de diseño y desarrollo que son necesarios. Estos permiten traducir necesidades y expectativas de los clientes en requisitos de P&S con características claramente definidas lo que, a su vez, posibilita el suministro del producto y prestación del servicio suministrado.

El suministro de los productos y la prestación de los servicios son realizados a través de procesos que aseguran su control, siendo prevenida la entrega de P&S no conformes.”



RESULTADOS DESEADOS

La observación activa del mercado nos proporciona información sobre las necesidades y expectativas del cliente. Nos determina los requisitos del producto que se integran en el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de productos y sistemas terapéuticamente efectivos, seguros, de gran calidad, innovadores.

La comunicación con los clientes nos permite conocer y mejorar los requisitos actuales y/o los nuevos, que son integrados en los procesos del SGC. Se comprueba su cumplimiento y evolución mediante indicadores.

La calidad y seguridad del producto, la calidad del servicio y la calidad del contacto y comunicación con el cliente son elementos claves para su satisfacción y fidelización que la organización debe tener en consideración permanentemente.

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse que la política de calidad:

- a) Es adecuada al propósito de la organización.
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- e) Es revisada para su continua adecuación. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La Alta Dirección se asegura de que la Política se comunica a todos los niveles de la organización y se encuentra disponible para las partes interesadas. También asegura que es entendida por los colaboradores/as mediante su difusión a través del manual y publicaciones internas.

Durante los comités o reuniones del SGC, se analizan los posibles cambios tanto en los objetivos, como en los requisitos legales, y también en la política del SGC. Si es necesario un cambio se emite una nueva versión, de la misma, haciéndose difusión al mismo tiempo, y recogiendo las evidencias de comprensión por parte de todos los colaboradores y colaboradoras. Cuando no sea necesario realizar cambios en la política se especificará que así es.

Dado que la política forma parte del Manual del SGC, también se revisa con cada versión del mismo, y así debe quedar constancia en el motivo del cambio.



RESULTADOS DESEADOS

Cuando la Organización entienda adecuada la política de calidad, también debe incluir que se mantiene la eficacia del sistema de calidad.

La orientación al cliente, a la calidad, establecida en la política se logra gracias a la implicación de todos los colaboradores y colaboradoras en el ejercicio de su responsabilidad, así como al liderazgo y al compromiso que adopta la alta dirección para la consecución de los resultados esperados del SGC.

La ISO 9001 indica “Para que se transmita un mensaje claro a las personas a quién se destina, es importante considerar el conocimiento relevante del contexto interno de las personas a nivel interno, como la cultura de la Organización, dimensión, complejidad de los procesos productivos y de la prestación de los servicios, el grado de formación de las personas, los riesgos inherentes a su actividad, entre otros”

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que se establezcan los objetivos de la calidad en todas las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización para que se cumplan los requisitos regulatorios aplicables a los dispositivos médicos.

Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad, e incluir los necesarios para cumplir con los requisitos para el producto. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Por definición (ISO 9000, 3.7.2), establece “un objetivo de la calidad es un resultado que se pretende obtener o alcanzar lo relacionado con el grado de satisfacción de los requisitos dados por un conjunto de características intrínsecas. Los objetivos de la calidad son determinados por la Organización, con base a su política de la calidad, para alcanzar resultados específicos. Deben ser establecidos en consonancia con los demás objetivos y la dirección estratégica de la Organización, y no como algo separado”



RESULTADOS DESEADOS

Los objetivos de calidad, definidos en el Sistema de Gestión de Calidad, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos deben ser medibles (cuando es factible) o evaluables, objeto de seguimiento, comunicados, coherentes con lo establecido en la política de calidad, y son adecuados para cumplir con los requisitos reglamentarios y los del producto y el servicio.

los objetivos de la calidad deben:

- a) Alineados con la política: los objetivos especifican los resultados esperados, intenciones de la política, por lo que deben estar alineados.
- b) Ser medibles: deben especificar por medio de una metodología que determine si los resultados fueron o no alcanzados. Preferiblemente, los objetivos son cuantificados.
- c) Deben ser aplicables con los requisitos: deben ayudar al cumplimiento de los requisitos de los clientes, legales u otros.
- d) Monitoreados: Deben establecerse plazos para cumplir con los objetivos de la calidad, y deben tener seguimientos. El seguimiento debe ser consistente con la meta de cumplimiento con la determinación de las acciones concretas, asegurando la posibilidad de tomar medidas en los eventos que sean detectadas desviaciones.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) Se realiza la planificación del sistema de gestión de la calidad, para cumplir con los objetivos de la calidad y los requisitos del numeral 4.1.
- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifiquen e implementen cambios al mismo. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La planificación del SGC se realiza con el objetivo de cumplir los requisitos definidos en el Capítulo 4 de la norma ISO 13485 y los objetivos definidos en los aspectos de calidad, Esta planificación debe incluir:

- Planes, objetivos y determinación de metas.
- Asignación de responsabilidades para conseguir los objetivos y metas en cada función y nivel de la organización.
- Los recursos técnicos, humanos y financieros para ejecutar de forma efectiva el Plan.
- Las actuaciones para conseguir los objetivos y metas, así como los plazos de ejecución.
- Los indicadores de seguimiento que se utilizarán para la evaluación de su consecución.
- Cuando se implementan cambios en los procesos o instalaciones que puedan afectar a las condiciones del producto o del proceso.



RESULTADOS DESEADOS

El enfoque “5W2H” que especifica que “(Who – What – When – Where – Why – How – How much) es un modo útil de gestionar objetivos y está alineada con la norma, definiendo:

- ¿“Lo que” debe hacerse? / ¿“Como” se va a hacer?
- ¿“Cuales” los recursos necesarios? / ¿“Cuánto cuesta”?
- ¿“Quién” es responsable?
- ¿“Cuando” debe hacerse?
- También se pueden contestar las siguientes cuestiones:
- ¿“Donde” debe hacerse?
- ¿“Porque” debe hacerse?

La Organización debe demostrar de qué modo responde a los objetivos de la calidad, normalmente consiguiendo los resultados de las acciones planificadas contribuyen que contribuye a conseguir los objetivos.

La planificación de las acciones para el alcance de los objetivos se efectúa asegurando el cumplimiento de los requisitos establecidos en. El seguimiento de este plan es evidenciado a través de entrevistas y evidencias de su ejecución. Se puede demostrar con actas de reunión, tablas de seguimiento de objetivos, como tableaux de board, informes de seguimiento, etc.

Dependiendo de la dimensión y complejidad de la Organización, puede ser apropiada la disponibilidad y mantenimiento de planes formales, así como la planificación de la revisión de su progreso, con el fin de proporcionar confianza en el proceso de planificación”

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe:

- Asegurar que las responsabilidades y niveles de autoridades son definidos y comunicados dentro de la organización.
- Establecer la interrelación de todo el personal que gestiona, realiza y verifica los trabajos que afectan la calidad, asegurando la independencia y autoridad para



APLICACIÓN

La organización debe tener definida la estructura organizativa de la compañía:

- explicitando dependencias, autoridades y responsabilidades. Se pueden mantener en archivo informático bajo la responsabilidad del departamento de gestión humana.
- El organigrama de la organización debe estar revisado y aprobado contemplando todas las dependencias de la organización.

Cada puesto de trabajo de la organización debe tener definido:

- Perfil de formación y experiencia profesional
- Funciones y alcance de sus responsabilidades
- Cada responsable de área, en colaboración con el departamento de Recursos Humanos define y actualiza la autoridad y responsabilidad de cada puesto de trabajo con la aprobación del Jefe responsable.



RESULTADOS DESEADOS

Los roles, responsabilidades y autoridades, deben quedar documentados y más específicamente del cargo que autoriza los cambios en los procesos de producción y de los cargos quienes suministran el servicio, también se debe determinar las personas autorizan la liberación del producto o servicio y como también de las personas que determinan el estatus dado a los productos o servicios no conformes de los procesos.

Por los demás, la organización debe decidir el nivel documental que considera adecuado.

En Organizaciones deben determinar, en que procesos tiene mayor afectación y riesgos con el proceso, producto o servicio, determinando la documentación necesaria que pueden ser entre otros “organigramas, descripciones de funciones, diagramas de flujo de procesos con responsabilidades y autoridades, atribución de responsabilidades en los procedimientos o instrucciones de trabajo documentadas, actas de reuniones, órdenes de trabajo, etc.”

Un cargo importante que la reglamentación lo exige es el Director Técnico, a continuación, se presenta a modo de ejemplo:

El Decreto 4725 de 2005, establece “La Dirección Técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos estará a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, soportado por medio de documentos, el cual debe ser competente para el desempeño de sus funciones.

- ♣ Asesorar técnicamente al representante legal respecto de las características de los dispositivos médicos, así como atender los requerimientos de la normatividad vigente frente a la calidad de los mismos.
- ♣ Apoyar el proceso de selección de proveedores y distribuidores de la empresa, participar en la estructura de los procesos de compras de los dispositivos médicos importados y en el asesoramiento a terceros para lograr el cumplimiento de los requerimientos técnicos y regulatorios de los dispositivos médicos.
- ♣ Asegurar que los dispositivos médicos almacenados se encuentren en las condiciones establecidas y exista el soporte documental y los registros respectivos.
- ♣ Aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los dispositivos médicos.
- ♣ Asegurar que se realice la capacitación permanente del personal y que esta se adapte a las necesidades de la organización y de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo médico
- ♣ Verificar que los registros de almacenamiento y/o acondicionamiento y distribución sean diligenciados en cada etapa del proceso.
- ♣ Garantizar el mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento y en general, de las instalaciones.
- ♣ Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones de procesos y las calibraciones de los equipos e instrumentos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes correspondientes estén

disponibles.

- ♣ Garantizar, mediante seguimiento y control, la trazabilidad de los dispositivos médicos distribuidos tanto para las actividades propias de la empresa como para el cumplimiento de los programas de vigilancia de dispositivos médicos correspondientes a las autoridades sanitarias.
- ♣ Responsabilizarse de los procedimientos de atención de quejas y retiro de dispositivos médicos del mercado. Así como del seguimiento a los incidentes adversos que presenten y su reporte a la entidad sanitaria
- ♣ Vigilar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente manual.
- ♣ Responsabilizarse de las actividades de inspección y/o alistamiento de los dispositivos médicos.
- ♣ El Director Técnico es el responsable del mantenimiento de la calidad de los dispositivos médicos ante la autoridad sanitaria.”

5.5.2 Representante de la Dirección

El representante de la dirección debe hacer parte de la alta dirección y con independencia de otras responsabilidades, debe tener la autoridad y responsabilidad de:

- a) asegurarse de que los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén documentados;
- b) reportar a la alta dirección acerca de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora.
- c) asegurar de que en toda la organización se promueva la toma de conciencia acerca de los requisitos regulatorios aplicables y los requisitos del sistema de gestión de la calidad. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

El Representante de la Dirección es una persona que debe asegurar la implantación de la ISO 13485, también es un vínculo entre el estado del sistema de gestión y la alta dirección de la compañía, sus actividades desarrolladas deben ser:

- Validación de procesos
- Auditorías internas o a proveedores
- Evaluaciones del estado de implementación de la norma
- planificaciones del desarrollo de sus actividades.

Un tema importante por desarrollar es la concientización y la verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente y los requisitos regulatorios. Podríamos decir que el representante actúa como un impulsador de los requisitos del cliente en la organización.

Es recomendable que la persona Representante de la Dirección sea parte de la dirección y más recomendable si esta persona pertenece al equipo directivo.



RESULTADOS DESEADOS

El Representante de la Dirección debe apoyar a la dirección de la compañía:

- ♣ Garantizar que las políticas y los objetivos se determinan para el sistema y están alineados con las directivas estratégicas de la organización.
- ♣ Promover que la política se entiende y es aplicada dentro de la organización.
- ♣ Promover el conocimiento del enfoque basado en procesos.
- ♣ Con la dirección de la compañía asegurar los recursos necesarios para garantizar una adecuada aplicación de los requisitos regulatorios.
- ♣ Debe ser promotor para garantizar que el sistema de calidad logre los resultados previstos.
- ♣ Informar sobre el resultado del sistema de gestión de calidad y de cualquier necesidad de recursos.
- ♣ Debe promover al interior de la compañía el cumplimiento de los requisitos regulatorios.
- ♣ Mantener la información actualizada sobre cambios relativos a las normas y legislación aplicable a los productos y los procesos.

5.5.3 Comunicación Interna.

La alta dirección debe asegurarse de que sean establecidos procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que haya comunicación acerca de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

En esta comunicación interna, se persigue la difusión de la Política, objetivos y metas de calidad, la mejora continua del SGC y la concienciación del personal sobre la importancia de su papel y responsabilidad.

La evolución de los indicadores de proceso, la consecución de objetivos, así como los proyectos de mejora continua son informados y comunicados a los diferentes responsables de las diferentes áreas.

La norma recomienda que sea un miembro de la dirección sea la que lidere en la organización estos procesos de comunicación y se entiende que debe ser una persona del equipo directivo quien también dirige un equipo de personas.

Los siguientes son los aspectos a tener en cuenta en el procedimiento de comunicación:

- I. Aspectos a comunicar: productos y servicios, el desarrollo del sistema de gestión, los resultados alcanzados, etc.
- II. Cuando y dónde comunicar: de forma regular (*periódico* mensual, por medio de una reunión informativa), y cuando se requiera en la intranet también en la página web,

Las actividades tanto de comunicación interna como externa permiten establecer los canales para que las partes interesadas pertinentes al SGC informen o expresen aquellas necesidades y expectativas que desean que la organización tome en consideración. B. Braun establecerá cuáles de estas necesidades o expectativas se convertirán en requisitos del propio sistema.



RESULTADOS DESEADOS

La organización debe establecer las vías de comunicación interna entre los diferentes niveles y funciones de su organización, así como de comunicación externa, para facilitar información a las partes interesadas. Los procedimientos derivados de este apartado establecen el método para regular la recepción, documentación y en su caso, respuesta de información con las partes interesadas (qué se comunica, cuándo, a quién y cómo).

Para fomentar esta comunicación e información, así como la participación activa en la mejora del Sistema, todos los colaboradores y colaboradoras pueden presentar sugerencias a la Dirección, garantizándose su respuesta y justificación por la persona responsable de las comunicaciones de la compañía.

Para realizar la comunicación interna se emplean medios electrónicos, publicaciones internas, tableros de anuncios o reuniones con los colaboradores/as, quedando registro de tales comunicaciones.

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 Generalidades

La alta dirección a intervalos planificados debe revisar el sistema de gestión de la calidad para:

- a) Asegurar la continua idoneidad, adecuación y eficacia continua.
- b) Evaluar las oportunidades de mejora.
- c) Evaluar la necesidad de realizar cambios en el sistema, incluyendo la política y objetivos de la calidad. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La organización, a través de los comités del SGC, revisan el funcionamiento y la política, objetivos y metas del SGC formalizados para cada año a fin de asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

La revisión se realiza al menos una vez al año, donde se evalúa la consecución de los objetivos y metas del periodo actual y se fijan los objetivos del periodo siguiente. Los resultados de la revisión del SGC quedan detallados en las Actas de Reunión.

La revisión del SGC debe incluir (según EN ISO 13485): “resultados de auditorías, retroalimentación, tratamiento de las reclamaciones, las notificaciones a las autoridades reglamentarias, las auditorías, el seguimiento y medición de los procesos y conformidad del producto, estado de las acciones correctivas y preventivas, acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, recomendaciones para la mejora y requisitos reglamentarios nuevos o revisados.”



RESULTADOS DESEADOS

La ISO 13485 establece lo siguiente para la revisión por la dirección:



- Recopilan los planes, objetivos y metas del SGC.
- Analizan y aprueban los planes, objetivos, metas y acciones propuestas (si aplica).
- Deciden, dan prioridades y, cuando aplica, asignan recursos para llevar a cabo los planes, objetivos, metas y acciones del SGC.
- Realizan la revisión y el seguimiento periódico del cumplimiento o desviación de los planes, objetivos y/o metas y/o acciones aprobados para el periodo en curso.
- Comunican los resultados relevantes obtenidos en el cumplimiento de objetivos y/o metas y/o acciones.
- Revisan periódicamente el sistema mediante los informes del SGC. Los resultados de dichas revisiones quedan reflejados en las Actas de las

reuniones.

- El Director de Área revisa y/o aprueba los Planes Anuales de Calidad y supervisa su grado de cumplimiento. En función de las necesidades del sistema, la revisión o aprobación por parte de alguna dirección de área puede ser explicitada en la firma del documento.

5.6.2 Información para la revisión.

Los elementos de entrada deben incluir información sobre:

- a) Retroalimentación;
- b) Manejo de quejas;
- c) Informe a las autoridades regulatorias;
- d) Auditorías;
- e) Seguimiento y medición de procesos;
- f) Seguimiento y medición del producto;
- g) Acción correctiva;
- h) Acción preventiva;
- i) Acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores;
- j) Cambios que pueden afectar el sistema de gestión de la calidad;
- k) Recomendaciones de mejora;
- l) Requisitos regulatorios aplicables, nuevos o actualizados. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La información necesaria se describe a continuación, que se sintetizan los aspectos que tiene alta incidencia en la revisión del sistema:

Información para la revisión	Aspecto
Retroalimentación	Describir el procedimiento para el proceso de retroalimentación incluyendo la recogida de datos procedentes de la producción y datos de las actividades de post-comercialización. El sistema de seguimiento pos comercialización deberá ser adecuado para recabar, conservar y analizar activa y sistemáticamente datos pertinentes sobre calidad, funcionamiento y seguridad de un producto durante todo su ciclo de vida, extraer las conclusiones pertinentes y determinar, aplicar y supervisar cualquier actuación preventiva y correctiva
Manejo de quejas	Se deben indicar todas las quejas o reclamaciones recibidas y los planes de acción. En dispositivos médicos también se deben incluir la respuesta a los eventos adversos y su tratamiento.
Informe a autoridades	En este ítem se debe especificar el estado de los informes presentados y exigido por las autoridades de regulación. Su seguimiento y cierres de requerimientos de la autoridad sanitaria donde se han registrado los Dispositivos Médicos.
Auditorías	Indica aquí la evaluación del grado de cumplimiento respecto a las normas externas de referencia y los requisitos establecidos internamente y verifican la correcta implantación y mantenimiento de estos.
	En este apartado se indican el resultado de los indicadores de gestión
Seguimiento y Medición del producto	Indica qué mides con relación al producto: Reprocesos, producto No conforme

Acción correctiva	¿Qué no conformidades han aparecido durante el año?, ¿cuáles están abiertas y cuáles están cerradas? ¿Las acciones correctivas han sido eficaces?
Acción preventiva	¿Qué acciones se han gestionado durante el año? , ¿Cuáles están abiertas y cuales están cerradas?, ¿las acciones han sido eficaces?
Seguimiento de las acciones	Detallar si esta es la primera revisión por la dirección porque es la primera vez porque están implementando el sistema.

revisiones por la dirección anteriores	gestión o por el contrario existen revisiones por dirección anteriores. En este último caso indica cuáles fueron los resultados de las revisiones por dirección anteriores y si las decisiones tomadas en la anterior revisión se han llevado a cabo durante este último año.
Cambios que pueden afectar el sistema de gestión de la calidad	¿Ha habido algún cambio en los asuntos internos y externos desde la última vez que con relación al contexto de la organización?, ¿ha aparecido alguna nueva normativa o algún requisito legal o de cliente que no tenías previamente contemplado afecta el producto o a tu empresa?
Recomendaciones de mejora	En este asunto debes estudiar las diferentes situaciones que puedan suponer una oportunidad para la empresa para mejorar cualquier proceso. ¿Tener presente el concepto de mejora continua y como lo podría aplicar en alguno de los procesos?
Requisitos regulatorios aplicables, nuevos	Es importante revisar los cambios normativos y los impactos que tienen para la organización con relación a la empresa o al producto y establecer las acciones tendientes a su aplicación.



RESULTADOS DESEADOS

La Dirección a través de la reunión revisa los planes y objetivos tomando como referencia los datos del informe del SGC que se pueden basar en alguno o varios de los siguientes puntos:

- Estado del Plan Anual de Gestión de la Calidad.
- Informes de auditorías internas (del Sistema Gestión, de Producto, de Proceso) y de auditorías externas.
- Informes de evolución de Calidad, Fabricación y evolución Calidad de los Servicios.
- Informes de No Conformidad y tendencias
- Acciones Correctivas y Preventivas
- Evolución de los indicadores de los procesos
- Reclamaciones de Clientes y tendencias
- Comunicaciones autoridades reguladoras.
- Devoluciones de Producto
- Cambios internos que afectan de manera relevante al funcionamiento del SIG y modificaciones del Manual
- Análisis de la satisfacción de los clientes y tendencias
- Datos de interés, modificaciones de procesos y de productos
- Realización de los planes de formación
- Revisión de la calidad del producto
- Revisión de la gestión de proveedores de materia prima/ servicios y producto acabado
- Revisión, gestión y seguimiento actividades subcontratadas
- Revisión, gestión y seguimiento actividades de distribución
- Proyectos de mejora propuestos y en curso
- Retroalimentación del cliente: Satisfacción, reclamaciones, Recalls y sistema de vigilancia del producto en el mercado
- Mejoras en el producto en relación con los requisitos de cliente (tras la revisión realizada, es posible implementar mejoras que aporten un beneficio al cliente)

- Requerimientos legales y normativos, nuevos o revisados
- Verificación de la eficacia del sistema de calidad
- Las evaluaciones de riesgos y los procesos de control de riesgos.

5.6.3 Resultados de la revisión.

Los elementos de salida deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Mejoras para mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- b) Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- c) Necesidades de recursos.
- d) Cambios requeridos para dar respuesta a los requisitos regulatorios nuevos o actualizados. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La ISO 13485 establece lo siguiente como resultado de la revisión por la dirección:

Información para la revisión	Aspecto
Mejoras para mantener la eficacia del sistema de gestión de calidad	La organización debe considerar los cambios internos relevantes, para el funcionamiento del SGC, a tratar en la revisión del sistema de gestión, incluyendo aquellos cambios transversales de gran alcance que modifican la estructura de funcionamiento del SGC: a) Cambio de estructura organizativa que modifique el organigrama de Direcciones o que afecte al técnico responsable. b) Modificaciones del alcance del Sistema (nueva línea de productos, nueva planta de fabricación, o exclusiones de partes existentes en el alcance). c) Cambios de relevancia en el manual del SGC, en los procedimientos generales o creación de nuevos procedimientos generales. d) Cambios de relevancia en los procesos del SGC o creación de nuevos procesos. e) Cambios regulatorios.
Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.	En este apartado, se describen las mejoras en el producto en relación con los requisitos de cliente (para los clientes industriales, tras la revisión realizada, es posible implementar mejoras que aporten un beneficio al cliente o cambios en el diseño y desarrollo)
Necesidades de recursos	Los planes aprobados requieren de recursos necesarios para su desarrollo y pueden incluir para cada objetivo (y si aplica a las metas) por lo cual es necesario incluir, los siguientes puntos: § Asignación de responsabilidades específicas § Asignación de los recursos económicos y humanos que se consideren necesarios. § Establecimiento de indicadores para la medición del grado de cumplimiento § Definición de actuaciones y su calendario de ejecución

	El plan puede incluir consideraciones acerca de las etapas de planificación, diseño, producción, comercialización y desecho, tanto para las actividades, productos y servicios actuales como para los nuevos.
--	---



RESULTADOS DESEADOS

En la revisión del sistema aprueban, respectivamente, las propuestas de planes y objetivos de Calidad, para el año siguiente. Se asignan prioridades a los planes y objetivos en función de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia sobre el funcionamiento del SGC.

En la aprobación se valoran los recursos necesarios para llevar a cabo con éxito la planificación y se cuantifican si se necesitan recursos adicionales.

Los planes aprobados, en caso necesario, pueden ser ampliados y/o modificados. En dicho caso se debe comunicar al representante de la dirección y decidir al respecto. Los cambios aprobados deben quedar documentados en el acta de reunión de la revisión o en el documento de seguimiento del Plan/Objetivos del SGC.

6. Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

Se debe determinar y proporcionar los recursos para:

- a) Implementar el sistema de gestión de la calidad y mantener su eficacia.
- b) Cumplir los requisitos regulatorios y del cliente. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La organización determina, proporciona y asigna los recursos necesarios para implantar el Sistema de Gestión de Calidad con el objetivo de mejorar continuamente su eficacia y eficiencia.

Se pretende aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos. El SGC asegura que la organización dispone de productos de calidad, seguros, eficaces, respetuosos con el medio ambiente, y que han sido elaborados siguiendo los requerimientos de seguridad.

Los recursos asignados para tal fin pueden ser personas, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores, recursos naturales y recursos financieros.

Las necesidades de recursos se incluyen en la planificación de los presupuestos de gastos, en el plan de inversiones y en la planificación de necesidades de personal de cada ejercicio.



RESULTADOS DESEADOS

Los planes estratégicos del sistema de calidad pueden incluir para cada objetivo de calidad (y si aplica a las metas) los siguientes puntos:

- Asignación de responsabilidades específicas
- Asignación de los recursos económicos y humanos que se consideren necesarios
- Establecimiento de indicadores para la medición del grado de cumplimiento
- Definición de actuaciones y su calendario de ejecución.

En la aprobación se valoran los recursos necesarios para llevar a cabo con éxito la planificación y se cuantifican si se necesitan recursos adicionales.

6.2 Recursos humanos.

El personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto, debe ser competente con base en:

- Educación
- Formación
- Habilidades
- Experiencias apropiadas.

La organización debe:

- a) Determinar la competencia del personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto.
- b) Brindar formación o tomar otras acciones para satisfacer las necesidades.
- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

- d) Asegurar la toma de conciencia en el personal, de la pertinencia e importancia de las actividades y su contribución al logro de los objetivos de la calidad.
- e) Mantener registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

NOTA: La metodología usada para verificar la eficacia es proporcional al riesgo asociado con el trabajo para el cual se proporciona la formación u otra acción (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La organización debe determinar, proporcionar y asignar los recursos necesarios para implantar el Sistema de Calidad, con el objetivo de mejorar continuamente su eficacia y eficiencia.

Se pretende aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos. El SGC asegura que la organización dispone de productos de calidad, seguros, eficaces, respetuosos con el medio ambiente.

Los recursos asignados para tal fin pueden ser personas, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores, recursos naturales y recursos financieros.

Es conveniente que las necesidades de recursos se incluyan en la planificación de los presupuestos de gastos, en el plan de inversiones y en la planificación de necesidades de personal de cada ejercicio.



RESULTADOS DESEADOS

El personal de toda la empresa, incluido el personal subcontratado, se debe seleccionar de acuerdo con la adecuación de su educación, formación, habilidades y experiencia con el objetivo de que sea competente para el desempeño de sus funciones.

La organización debe disponer de un Plan de Formación Anual y una Descripción del Puesto de Trabajo (Descripción de Funciones: DF). Se deben planificar las acciones necesarias para conseguir que el personal asignado al puesto de trabajo sea competente para conseguir la eficacia y eficiencia requerida para desarrollar sus funciones.

La información de carácter personal debe ser tratada confidencialmente y se debe cumplir con los requisitos de control y registro establecidos por la legislación.

Los registros apropiados relativos a la educación, formación, evaluación, habilidades y experiencia se deben mantener adecuadamente como parte de la documentación del SGC.

La organización debe asegurar -mediante la comunicación, la información y la formación- de que los empleados tengan plena conciencia de la importancia que tienen sus acciones, sobre productos, procesos y servicios, en la satisfacción de los clientes y de los efectos, tanto reales como potenciales.

Se debe asegurar de que estén formados para actuar de forma directa en las tareas que permiten alcanzar los objetivos del SGC.

6.3 Infraestructura

Se debe determinar, proporcionar, y mantener la infraestructura para lograr la conformidad del producto, se incluye cuando sea aplicable:

- a) edificaciones, espacio de trabajo y servicios públicos asociados;
- b) equipos de proceso (tanto hardware como software);
- c) servicios de soporte (tales como, transporte, comunicaciones o sistemas de información).

La organización debe documentar los requisitos para las actividades de mantenimiento, incluido el intervalo para la realización de actividades de mantenimiento, cuando la realización o no de dichas tareas pueda afectar la calidad del producto. Según sea apropiado, los requisitos se deben aplicar al equipo usado en la producción, al control del ambiente de trabajo y al seguimiento y medición. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Con el objetivo de lograr la conformidad de productos, procesos y servicios, prevenir mix-up y garantizar una manipulación ordenada de los productos, la organización debe, determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria en relación a los aspectos siguientes:

- a) Disponibilidad de edificios, instalaciones específicas para la fabricación de dispositivos médicos en condiciones especiales.
- b) Equipos necesarios para asegurar los requisitos de los procesos (incluyendo hardware y software)
- c) Existencia de los servicios de apoyo necesario (tanto en transporte, comunicación o sistemas de información) disponibles al servicio de los clientes.
- d) Personal técnico para el uso de productos y soporte técnico en aplicaciones clínicas



RESULTADOS DESEADOS

La organización debe asegurar, mediante el cumplimiento de los requisitos medioambientales, de seguridad, legales y los propios, de que la infraestructura es respetuosa con el medio ambiente y segura para los colaboradores y colaboradoras.

La organización debe establecer los requisitos documentados para mantener la infraestructura, incluyendo su frecuencia, cuando tales actividades o su defecto puedan afectar a la calidad del producto, los siguientes son los registros que se deben conservar:

- Identificación de los equipos requeridos para el cumplimiento de los procesos.
- Manuales o especificaciones de mantenimiento de equipos, infraestructura cuando se requiera.
- Programas de mantenimiento que incluyan las frecuencias de mantenimiento de acuerdo a lo especificado por los fabricantes.
- Los registros de las intervenciones de mantenimiento aplicado a los equipos e infraestructura.
- Un aspecto importante son los registros de mantenimiento correctivo aplicados a los equipos indicando los aspectos o piezas que fueron intervenidas.
- Los acuerdos de mantenimiento y requisitos establecidos en un contrato en los casos que se tercerice el servicio de mantenimiento.

Para asegurar el cumplimiento de las normas ISO 14644 y garantizar la calidad de una sala limpia, se evalúan diferentes parámetros:

- ♣ Control de temperatura y humedad
- ♣ Flujo del aire
- ♣ Verificación de niveles de intensidad de luz, nivel de ruido
- ♣ Planes de Bioburden o Control microbiológico
- ♣ La validación de la Integridad de los filtros

Cada uno de los siguientes aspectos determina un aspecto a contemplar en la evaluación de sala limpia:

ISO 14644-1: Clasificación de la concentración de partículas para la limpieza del aire. ISO

14644-2: Especificaciones de los puntos relevantes para los ensayos.

ISO 14644-3: Métodos aplicados para los ensayos.

ISO 14644-4: Diseño, construcción y puesta en marcha asegurándose de que todos los requerimientos tengan las mismas características

ISO 14644-5: Establece los estándares en cuanto al funcionamiento de las salas. ISO

14644-6: Unifica todas las definiciones en una sola terminología.

ISO 14644-7: Dispositivos de separación.

ISO 14644-8: Contaminación molecular de aire.

ISO 14644-9: Clasificación y definición de la limpieza particular de las superficies. ISO

14644-10: Clasifica la limpieza química de las superficies.

ISO 14644-12: Clasificación por concentración de nanopartículas.

6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación

6.4.1 Ambiente de Trabajo

Documentar los requisitos de ambiente de trabajo necesarios para lograr conformidad con los requisitos del producto.

Si las condiciones del ambiente de trabajo pueden tener un efecto adverso en la calidad del producto, la organización debe documentar los requisitos para el ambiente de trabajo y los procedimientos para hacer seguimiento y controlar el ambiente de trabajo.

La organización debe:

- a) documentar los requisitos de salud, limpieza y vestuario del personal, si el contacto entre dicho personal y el producto o ambiente de trabajo pudieran

afectar la seguridad o desempeño del dispositivo médico;

- b) asegurarse de que todo el personal que se requiera que trabaje de manera temporal en condiciones ambientales especiales dentro del ambiente de trabajo sea competente o sea supervisado por una persona competente. (ICONTEC, 2016)

56

NOTA: Se puede encontrar más información en:

ISO 14644: Cleanrooms and associated controlled environments.

ISO 14698: Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control



APLICACIÓN

El ambiente de trabajo, según la definición de la ISO 9000:2015, “el conjunto de las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo” y añade que las “condiciones pueden incluir factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (tales como temperatura, iluminación, esquemas de reconocimiento, estrés laboral, ergonomía y atmósfera de trabajo).”

En los ámbitos en los que se requieren condiciones ambientales especiales para garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto (salas limpias), se toman las acciones de limpieza, mantenimiento y conservación y se dispone de procedimientos documentados para determinar los planes de limpieza, controles de las condiciones ambientales y procedimientos para determinar y prevenir la contaminación sobre el producto, aportada por las condiciones ambientales y/o el personal.

De la misma manera, las salas o emplazamiento que requieran unas condiciones de seguridad especial para garantizar la seguridad de los usuarios, estarán adecuadamente señalizados, preparados para las situaciones de emergencia que se puedan producir y los colaboradores/as directamente implicados tendrán la formación adecuada y los equipos de protección necesarios para acceder y hacer uso de dichas salas.

Las instalaciones deben estar diseñadas, con mantenidas y controladas, como adecuadas y seguras para las actividades previstas en los diferentes procesos de aplicación.

En las áreas de producción, almacenamiento y/o acondicionamiento que lo requieran, debe realizarse rotación de desinfectantes.

La empresa debe entregar el vestuario de trabajo requerido a sus empleados de acuerdo con la actividad que estos desempeñen, incluyendo aquellos para uso de visitantes, empleados temporales y demás. Para asegurar la protección tanto del personal como de los dispositivos médicos contra la contaminación, la dotación debe ser adecuada para las labores que se realizan, de acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que esta represente.



RESULTADOS DESEADOS

En las Salas Limpias se deben especificar y controlar los parámetros siguientes:

- Temperatura
- Humedad (si aplica)
- Grado de filtración de aire
- Partículas en aire y contaminación microbiológica
- Iluminación de locales
- Tratamiento del aire y sobrepresiones de las distintas áreas de las salas limpias.
- Higiene superficies.

La resolución 4002 del 2007 especifica “Para el caso en que se almacenen dispositivos médicos que requieran cadena de temperatura, se debe contar con los equipos apropiados, en cantidad suficiente y capacidad adecuada. Debe contar con un sistema alternativo de suministro de energía o de un plan de contingencia que asegure que se mantienen en todo momento las condiciones de almacenamiento específicas de los dispositivos médicos. Se debe controlar y registrar la temperatura de estas áreas y/o equipos, de manera tal que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los dispositivos médico.”

6.4.2 Control de la contaminación

Debe planificarse y documentarse las disposiciones para el control del producto contaminado o potencialmente contaminado para evitar la contaminación del ambiente de trabajo, del personal o del producto.

Para dispositivos médicos estériles, la organización debe documentar los requisitos para el control de la contaminación con microorganismos o material particulado y mantener la limpieza requerida durante los procesos de ensamble o empaque. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La resolución 4002 de 2007, especifica “los edificios en los cuales se lleva a cabo la producción, almacenamiento y/o acondicionamiento, deben tener un diseño apropiado y tener suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área; además se deben considerar y controlar, cuando sea necesario, aspectos como: iluminación, temperatura, humedad y ventilación. Las paredes, pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de acondicionamiento deben permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad, ser de material no poroso y fácilmente lavable.

Deben garantizarse las condiciones higiénicas y sanitarias de las áreas e implementar y documentar procesos de limpieza que incluyan equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza, personal designado y registro de las actividades.”

Para los dispositivos médicos donde se aplique esterilización se deben crear protocolos para la validación de la esterilización y el procedimiento debe especificar la frecuencia de la validación, estos protocolos de validación deben estar soportados por los análisis de valoración microbiológica por laboratorio acreditado.

Para la creación de estos protocolos se pueden consultar las siguientes normas:

ISO 17665-1:2006 “Esterilización de dispositivos médicos. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.”

ISO 14937:2010 “Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009).”

ISO 11737-1:2018 “Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos. (ISO 11737-1:2018)”

ISO 11137-3:2018 “Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 3: Recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos del desarrollo, validación y control de rutina. (ISO 11137-3:2017).”

ISO 11135:2015 “Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11135:2014).”

ISO 25424:2011 “Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios. (ISO 25424:2009).”



RESULTADOS DESEADOS

Un aspecto importante a tener en cuenta es la validación de limpieza o 'cleaning validation' es una evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza es válido para que la instalación pueda procesar un producto sin riesgo de contaminación cruzada. Debe incluir los criterios de aceptación.

Las validaciones de limpieza se pueden realizar por familias de productos y deben incluir la comprobación del método analítico para los niveles mínimos permitidos. Dispone de Procedimientos específicos.

La resolución 4002 de 2017, especifica “Para el caso en que se almacenen dispositivos médicos que requieran cadena de temperatura, se debe contar con los equipos apropiados, en cantidad suficiente y capacidad adecuada. Debe contar con un sistema alternativo de suministro de energía o de un plan de contingencia que asegure que se mantienen en todo momento las condiciones de almacenamiento específicas de los dispositivos médicos. Se debe controlar y registrar la temperatura de estas áreas y/o equipos, de manera tal que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los dispositivos médicos.”

7. Realización del producto

7.1. Planificación de la realización del producto

Se debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto y debe ser coherente con los requisitos de los demás procesos del sistema de gestión de la calidad. (Ver numeral 4.2.5)

La planificación de la realización del producto debe definir, según sea apropiado:

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto. la necesidad de establecer procesos y documentos (véase el numeral 4.2.4) y de suministrar recursos específicos para el producto, incluida la infraestructura y el ambiente de trabajo;
- b) las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo, manejo, almacenamiento, distribución y trazabilidad específicas requeridas para el producto, junto con los criterios relativos a aceptación del producto.
- c) los registros necesarios para suministrar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase el numeral 4.2.5).

La salida de esta planificación se debe documentar en una forma adecuada para el método de operaciones de la organización. (ICONTEC, 2016)

En este numeral la organización debe aplicar los requisitos de la Norma ISO 14971 Gestión del Riesgo para Dispositivos Médicos.



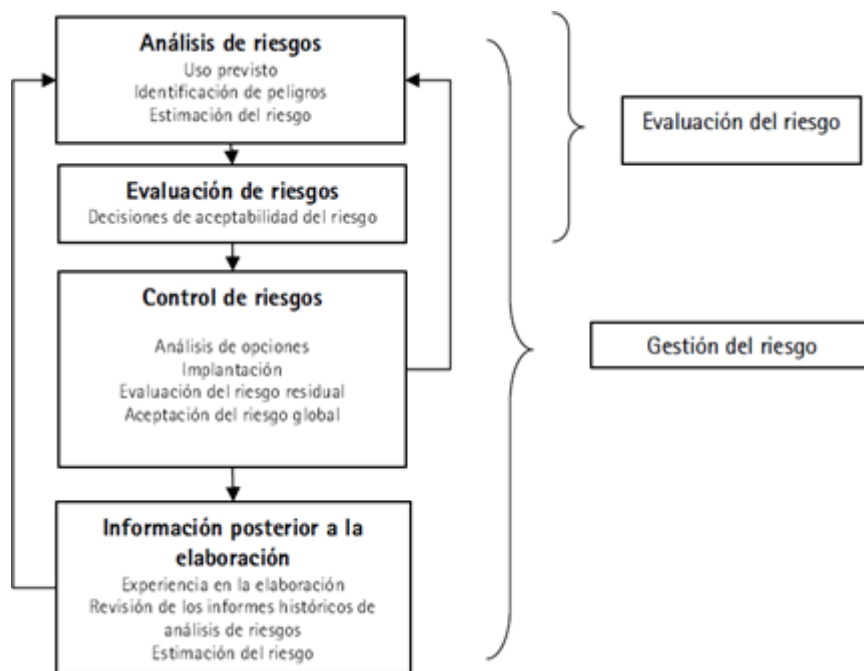
APLICACIÓN

La organización debe planificar y desarrollar el diseño del producto, los procesos productivos y de apoyo necesarios para la realización de los productos, garantizando que se realizan de forma segura y que el producto resultante cumple las especificaciones y los requisitos legales de calidad y los requisitos especificados por el cliente.

Los procesos necesarios como los de la cadena de abastecimiento, diseño, fabricación,

distribución, incluyendo la liberación de los productos; deben estar documentados y la Dirección de la organización provee a la organización de los recursos humanos y materiales necesarios para su realización.

La norma ISO 14971:2019 para la Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos especifica “un proceso que debe seguir el fabricante para identificar los peligros vinculados con los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos para Diagnostico In Vitro (IVD), para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la eficacia de los controles. Riesgos para Paciente, Usuario y Medio ambiente”



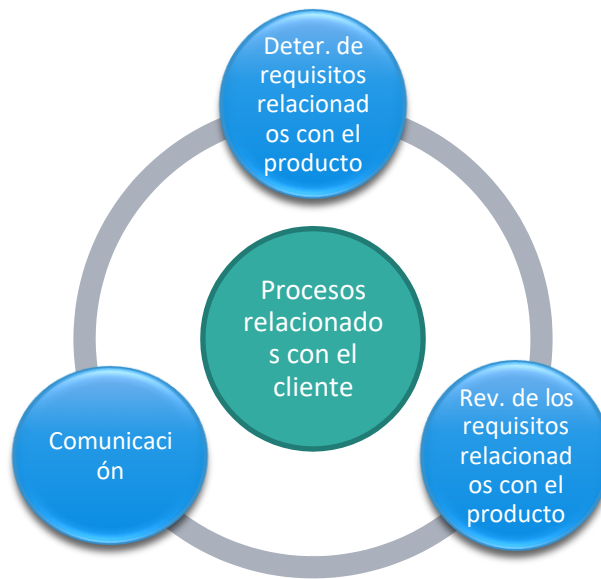


RESULTADOS DESEADOS

La planificación para el proceso de elaboración de los productos en la organización debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

1. Requisitos del producto (legales o reglamentarios y del cliente) y objetivos de calidad aplicables para dicho producto.
2. Documentación de aplicación para cada proceso/producto especificada en los procedimientos documentados "Control de la documentación", que se tiene que actualizar y mantener, recogiendo las modificaciones.
3. Necesidad de nuevos recursos o nuevos procesos (incluyendo la infraestructura y el ambiente de trabajo)
4. Formación del personal (en procesos operativos, verificaciones, inspecciones, en materia de seguridad)
5. Actividades de diseño y verificación de producto, fabricación y control en proceso.
6. Actividades de inspección y ensayo del producto, con sus valores de aceptación y rechazo, desde el proveedor (Control de Recepción), a lo largo de todo el proceso (Control en Proceso) hasta la obtención del producto y liberación (Control de Calidad y Garantía de Calidad) y servicio post-venta.
7. Actividades de validación de los procesos de fabricación y control, incluyendo los requisitos necesarios para una transferencia de tecnología o producto incluyendo cuando se realiza con un tercero.
8. Actividades de prevención de riesgos de los trabajadores.
9. Actividades de homologación de nuevos materiales o materias primas.
10. Actividades de manipulación, almacenamiento, distribución y entrega.
11. Establecer y documentar los requisitos para la gestión de los riesgos en todas las fases del producto.
12. Registros a mantener durante la vida del producto y una vez se ha discontinuado la producción del mismo.
13. Actividades de vigilancia de producto en el mercado.
14. Actividades de pruebas clínicas y mejora del uso clínico.

7.2 . Procesos relacionados con el cliente



7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente (requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma).
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, que sean conocidos;
- c) los requisitos regulatorios aplicables relacionados con el producto;
- d) cualquier formación necesaria para los usuarios, que aseguren el desempeño especificado y el uso seguro del dispositivo médico;
- e) cualquier requisito adicional determinado por la organización. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La norma ISO 9000:2015, especifica “un requisito es una necesidad o expectativa expresa, generalmente implícita u obligatoria. Algunas necesidades y expectativas pueden ser explícitamente exigidas por el cliente, otras son implícitas, y otras pueden ser obligatorias por estar afectadas por requisitos legales”.

La organización debe identificar los requisitos analizando las necesidades de los clientes, incluyendo los posibles requerimientos sobre la entrega de los productos. Los productos suministrados por la organización deben especificar como cumplen los requisitos legales establecidos y han sido autorizados mediante registros requeridos por la autoridad sanitaria competente y en los productos que aplique, se lleva a cabo la gestión de riesgos en todo el ciclo de vida del producto.

Se tienen en cuenta, por el tipo de productos, los requisitos no especificados por el cliente, pero necesarios para la correcta utilización de los productos, la formación al usuario para garantizar el uso previsto y seguro y aquellos considerados necesarios por la organización.

La organización debe asegurar que no suministra productos sin el correspondiente pedido del cliente y no admite pedidos sin que existan requisitos de producto y del cliente respecto a entrega.



RESULTADOS DESEADOS

La Organización debe demostrar que determina los requisitos de los productos y servicios, incluyendo los requisitos regulatorios aplicables en los diferentes clientes o países donde los mismos están disponibles; si los dispositivos médicos se van a comercializar en diferentes países es recomendable tener un listado con las exigencias regulatorias de cada uno, manteniendo la siguiente información:

- ✓ Requisitos regulatorios, especificando los documentos requeridos aplicables a los diferentes productos y servicios, de acuerdo en los países donde el producto se comercializa.
- ✓ El pedido del cliente es necesario y debe estar documentado para asegurar la trazabilidad de los dispositivos médicos, se debe asegurar la confirmación antes de la aceptación. La confirmación se puede realizar por medio de correos electrónicos, cartas, etc; en algunos casos estos pedidos incluyen información de pacientes por lo cual se debe manejar con el carácter confidencial exigido por la normatividad del país.
- ✓ Trazabilidad, Los importadores y los distribuidores deben garantizarla en cada una de las fases del dispositivo, de forma que sea posible establecer el destino de un lote o serial para los equipos biomédicos, como cumplimiento de los programas de vigilancia establecidos por el INVIMA.

7.1.1 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión se debe llevar a cabo antes de que la organización se comprometa a suministrar el producto al cliente (por ejemplo, presentación de ofertas, aceptación de contratos u órdenes, aceptación de cambios a los contratos u órdenes) y debe asegurar que:

- a) se definan y documenten los requisitos del producto;
- b) se cumplan los requisitos de contratos u órdenes, diferentes de los expresados previamente;
- c) se cumplan los requisitos regulatorios aplicables;

- d) esté disponible o se planifica que esté disponible cualquier formación para los usuarios que se haya identificado de acuerdo con el numeral 7.2.1;
- e) la organización tenga la capacidad para cumplir los requisitos definidos.

De los resultados de la revisión se deben llevar registros y de las acciones que surjan de esta revisión (véase el numeral 4.2.5).

Si el cliente no suministra una declaración documentada acerca del requisito, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando los requisitos del producto cambien, la organización se debe asegurar de que los documentos pertinentes se corrijan y de que el personal pertinente tenga conocimiento de los requisitos que han cambiado. (ICONTEC, 2016)

Nota: En algunas situaciones, como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como los catálogos o el material publicitario.



APLICACIÓN

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. La revisión se debe realizar antes de enviar el producto al cliente, en la participación en los concursos o licitaciones, de la aceptación de contratos o cambios en los existentes y se debe cumplir que:

- a) los requisitos relacionados con el producto se encuentran definidos y documentados.
- b) los requisitos que difieran de los expresados en el punto anterior están claramente definidos y acordados.
- c) la organización tiene determinada la capacidad de cumplir con los requisitos definidos.
- d) la formación al usuario está disponible o su disponibilidad está planificada. Los registros derivados de las actividades de revisión se conservan.



RESULTADOS DESEADOS

Cuando el cliente no provea los requisitos de forma documentada, se aplicarán los que la organización haya definido por defecto. Si los requisitos del cliente cambian, la organización debe asegurarse que los documentos apropiados son corregidos y el personal afectado es informado de los cambios.

También se deben comunicar en los eventos en que la organización corrige la información importante relacionada con el dispositivo médico. La Organización debe evidenciar que los cambios son aceptados conocidos y comunicados.

Ejemplos de posibles cambios:

- ✓ Anexos por cambios en contratos.
- ✓ Comunicaciones dirigidas a clientes con la indicación de las modificaciones;
- ✓ Cambios en las especificaciones de productos o servicios de acuerdo a los inicialmente planteados.

7.2.3 Comunicación

Se debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, en relación con:

- a) Información del producto.
- b) Consultas, contratos, pedidos o manejo de órdenes incluyendo sus modificaciones.
- c) Retroalimentación del cliente y quejas.
- d) Notas de aviso.

La organización debe comunicar a las autoridades de regulación de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Los procesos comerciales deben establecer las vías de comunicación con el cliente para facilitar el contacto con la organización. Los componentes de estos equipos deben disponer de autoridad y conocimientos para:

- Dar información de las características del producto
- Mantener la información sobre aspectos relacionados con el contrato, la situación de un pedido y entrega del producto, incluyendo las modificaciones.
- Atender y derivar a los procesos en los eventos que se realicen consultas y reclamaciones
- Dar información sobre las notas de aviso (advisory notice)
- Informar a las Autoridades Sanitarias y clientes sobre incidentes o acciones de seguridad a llevar a cabo siguiendo los requisitos reglamentarios aplicables.



RESULTADOS DESEADOS

Es importante que la organización tenga un soporte documentado en sus comunicaciones lo siguiente:

La ISO 13485:2016 establece que “la Nota de Aviso o Informe de Seguridad: Por sus siglas en Ingles (FSN Field Notice Safety, y aplica solo a los dispositivos médicos). Es una notificación emitida por el fabricante responsable del dispositivo médico, subsecuente a su entrega, que surge luego de que se ha identificado, analizado y evaluado los potenciales riesgos asociados al uso, con el fin de prevenir el acontecimiento de eventos o incidentes adversos serios.

Este informe de seguridad proporciona información suplementaria o aconseja la acción que debería tomarse con respecto a:

- El uso de un Dispositivo Medico
- La modificación de un Dispositivo Médico

-
- La devolución de un Dispositivo Médico a la organización que lo suministro (Recall) ó La destrucción de un Dispositivo Médico

Nota: La emisión de un Informe de Seguridad puede ser necesario para cumplir con las regulaciones nacionales o regionales”.

Se hará la notificación a cliente mediante carta. La carta de notificación podrá entregarse de manera física o electrónica. Como resultado de la notificación, el cliente deberá responder con las acciones requeridas en la notificación; ya sean indicando las unidades que se tiene en el inventario actual y la devolución del dispositivo médico.

La organización debe definir mediante un procedimiento de retroalimentación los mecanismos para vigilar y controlar los posibles incidentes, eventos o problemas de calidad ocurridos con los dispositivos médicos comercializados, así como también asegurar una base de datos para la generación de información de las actividades a fin de poder hacer un seguimiento en el tiempo con información fiable, consistente, completa, y confidencial en los casos en que sea requerido, para:

- ♣ Descubrir y prevenir los riesgos relacionados con los productos
- ♣ Garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios
- ♣ Activar la toma de decisiones, medidas y notificaciones a la autoridad competente
- ♣ Desarrollar acciones de mejora
- ♣ Realizar análisis fundamentado
- ♣ Proveer insumos para el mejoramiento
- ♣ Proporcionar una respuesta ágil y calificada al cliente y/o a las autoridades competentes.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO.

7.3.1 Generalidades

Deben definirse y documentarse procedimientos para el diseño y desarrollo.
(ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La organización debe establecer procedimientos documentados para asegurar que los nuevos diseños, o modificaciones de los existentes, cumplen los requisitos de seguridad y calidad especificados y pueden satisfacer las necesidades de los clientes actuales y futuros de la compañía. Dentro de esta metodología se debe tener en cuenta el impacto medioambiental y la perspectiva del ciclo de vida tendiendo hacia la minimización de la generación de emisiones y residuos, la racionalización del consumo de recursos naturales, la utilización de las mejores tecnologías disponibles y la valoración de la posibilidad de su reutilización y/o reciclaje al final de la vida útil del producto. También se tiene especial atención en el proceso de diseño con los aspectos que puedan influir en la seguridad de las personas o instalaciones durante la vida del producto o utilización de la instalación diseñada para su producción



RESULTADOS DESEADOS

La implantación de los diseños de producto o de procesos productivos puede contener la siguiente estructura en las fases siguientes:

1. Fase Viabilidad del Diseño

- Concepción o elementos de partida por cambios o nuevos procesos productivos
- Validación del diseño (requerimientos, planos, etc)
- Estudio de viabilidad
- Aprobación del proyecto de desarrollo e implantación

2. Fase Desarrollo, Verificación e implantación en el sistema productivo

Planificación

Desarrollo del Diseño

Revisión del Diseño

Verificación del Diseño

Validación del Diseño

Implantación en el sistema productivo

Cierre del proyecto

7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Según sea apropiado, se deben mantener los documentos de planificación de diseño y desarrollo se deben actualizar a medida que se avance en estos temas.

Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe documentar:

- a) Las etapas de diseño y desarrollo;
- b) Las revisiones necesarias en cada etapa de diseño y desarrollo;
- c) Las actividades de verificación, validación y transferencia de diseño que son apropiadas en cada etapa de diseño y desarrollo;
- d) Las responsabilidades y autoridades para diseño y desarrollo;
- e) Los métodos para asegurar la trazabilidad de las salidas de diseño y desarrollo a las entradas de diseño y desarrollo;
- f) Los recursos necesarios, incluida la competencia necesaria del personal. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Todo nuevo diseño debe ser desarrollado como un proyecto. Cada proyecto debe tener un líder y equipo de proyecto, determinado por el Comité de Decisiones, que vela por la correcta aplicación de la metodología, la correcta comunicación entre los responsables de las tareas y las periódicas revisiones del proyecto. El líder o equipo de proyecto también es responsable de documentar todas las revisiones del proyecto y los cambios de elementos de partida. Las etapas de esta metodología son:

- Concepción o elementos de partida (requisitos iniciales)
- Planificación: tareas, responsables y fechas
- Desarrollo de trabajos
- Revisiones del proyecto durante el desarrollo
- Verificaciones y validaciones durante el desarrollo comprobando el cumplimiento de las especificaciones de producto, el impacto medioambiental y el cumplimiento de los

requerimientos legales y de seguridad

- Autorización de comercialización (si aplica) por las autoridades sanitarias e internacionales (si aplica).
- Fase de aplicación/observación del producto (pruebas clínicas, si aplican)
- Cierre del Proyecto
- Control de cambios.



RESULTADOS DESEADOS

A continuación, se muestra una propuesta para la planificación del proceso:

El diseño da inicio en los eventos en que se determina que existe una necesidad de desarrollar un nuevo diseño de producto o que este relacionado con el proceso productivo o hacer modificaciones a uno existente, se debe documentar la propuesta, ésta la revisa y evalúa. Si procede, solicita el inicio del proceso de estudio de viabilidad coordinado por el proceso responsable de la coordinación de productos o procesos productivos. Este proceso revisa la propuesta, la clasifica según su tipología y, si aplica, emite una “Viabilidad”. Según el resultado de este estudio y de las observaciones de los que participan en flujo de trabajo se presenta al Comité de Decisiones [CD].

El CD evalúa la propuesta en relación con los objetivos de la organización. Se estudia su viabilidad (por parte del CD o equipo de trabajo creado para tal fin) en relación con los aspectos estratégicos, legales, económicos, técnicos. Para las propuestas que el CD considere viables y que decida que deben implantarse, se inicia un proyecto. Se designa un líder y un equipo de proyecto que serán los responsables de llevar a cabo el desarrollo e implantación del diseño. El proyecto de diseño documentado debe incluir de forma clara, bien definida y concisa:

Producto

Los requisitos del cliente

Las especificaciones internas iniciales

Los requisitos regulatorios.

Requisitos regulatorios para cada país y mercado de destino

La planificación (actividades y tareas)

La validación y determinación de los riesgos

La determinación o evaluación de costos relacionados

Requisitos relacionados con otras necesidades solicitadas por cliente.

Proceso

Los requerimientos internos del área que lo necesita.
La normativa legal que le aplica
La planificación (actividades y tareas)
La validación y determinación de los riesgos
La determinación o evaluación de costos relacionados
El proyecto de inversión
Requisitos relacionados con otras necesidades solicitadas por cliente.
La aprobación del proyecto de diseño se documenta en un acta del CD o en el dossier del proyecto que gestiona el equipo de trabajo creado para tal fin.

7.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Se deben determinar y mantener registros de los elementos de entrada relacionados con los requisitos para el producto. Se debe incluir:

- Requisitos funcionales, de desempeño y de seguridad según el uso previsto.
- Normas y requisitos y regulatorios aplicables a los dispositivos médicos
- Salidas aplicables de gestión del riesgo;
- Según sea apropiado, la información derivada de diseños similares previos;
- Otros requisitos esenciales para diseño y desarrollo del producto y de los procesos; Estas entradas se deben revisar para determinar su adecuación y aprobación.

Los requisitos deben ser completos, no deben tener ambigüedades, debe ser posible verificarlos o validarlos, y no deben presentar conflictos unos con otros. (ICONTEC, 2016)

NOTA: Se puede encontrar más información en la ISO 62366-1.



APLICACIÓN

Los elementos iniciales que se disponen para el inicio de un nuevo diseño son:

- Las expectativas y especificaciones de los clientes en materia de eficacia, funcionalidad, seguridad, protección ambiental,
- los requisitos legales aplicables en cada caso (ej: requisitos esenciales (MDD) o requisitos generales de seguridad y funcionamiento (MDR), nacionales o locales)

- los requerimientos en materia de Medio Ambiente y de Prevención de Riesgos Laborales
- la previsión de las inversiones necesarias
- los procesos productivos a realizar
- la planificación de ventas (mercados, cantidades, precios y plazos)
- la rentabilidad planificada
- la valoración de riesgos de producto y procesos



RESULTADOS DESEADOS

Estos elementos iniciales, nos determinan:

- las especificaciones del producto. Estas especificaciones deben incluir todos los parámetros relativos a la Calidad, a los criterios de aceptación y al uso del producto.
- las reglamentaciones a cumplir nacionales/internacionales
- las especificaciones de las máquinas y equipos de trabajo

En esta parte la ISO 62366-1 especifica un proceso para que un fabricante analice, especifique, desarrolle y evalúe La usabilidad de un dispositivo médico en relación con la seguridad.

Esta Ingeniería de Usabilidad (FACTORES HUMANOS, PROCESO DE INGENIERÍA) permite al fabricante evaluar y mitigar los riesgos asociados con el correcto uso y errores de uso, es decir, uso normal. Se puede usar para identificar, pero no evalúa ni mitiga riesgos asociados con el uso anormal.

- ♣ NOTA 1: SEGURIDAD es estar libre de RIESGOS inaceptables. RIESGO inaceptable puede surgir de USE ERROR, que puede conducir a la exposición a PELIGROS físicos directos o pérdida o degradación de la funcionalidad clínica.
- ♣ NOTA 2: La orientación sobre la aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos está disponible en ISO 62366-22, que aborda no solo la seguridad sino también aspectos de la usabilidad no relacionados con la seguridad.

Si se ha cumplido el PROCESO DE INGENIERÍA DE USABILIDAD detallado en esta Norma Internacional, entonces se presume que la USABILIDAD de un DISPOSITIVO MÉDICO en relación con la SEGURIDAD es aceptable, a menos que exista EVIDENCIA OBJETIVA, al contrario.

- ♣ NOTA 3: La evidencia objetiva puede originarse posteriormente de la vigilancia POSTPRODUCCIÓN

7.3.4 Salidas de diseño y desarrollo

Las salidas de diseño y desarrollo deben:

- a) Cumplir los requisitos para las entradas de diseño y desarrollo;
- b) Suministrar la información apropiada para compras, producción y prestación de servicios;
- c) Contener o referenciar criterios de aceptación del producto;
- d) Especificar las características del producto que son esenciales para su uso seguro y apropiado.

Las salidas de diseño y desarrollo deben tener una forma adecuada que permita su verificación contra las entradas de diseño y desarrollo, y se deben aprobar antes de su lanzamiento.

Se deben mantener registros de las salidas de diseño y desarrollo (véase el numeral 4.2.5). (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Durante el desarrollo del Proyecto de Diseño, existe la etapa de verificación y validación. En esta fase se pretende:

- Comprobar el cumplimiento de las especificaciones iniciales del producto
- Determinar los requerimientos de compra, producción necesarios para llevar a cabo la elaboración del producto o provisión del servicio
- Determinar los métodos de control y los criterios de aceptación del producto en base a las actividades de gestión de riesgos.
- Comprobar el cumplimiento de los requerimientos legales, incluyendo los de Medio Ambiente y seguridad
- Especificar las características del producto que son esenciales para su seguridad y uso clínico previsto.
- Condiciones de almacenamiento y transporte (cuando apliquen)



RESULTADOS DESEADOS

En este aspecto la norma ISO 13485 busca “Evidenciar que el producto o proceso productivo cumplen las especificaciones definidas para la aplicación especificada o uso previsto, se llevan a cabo las acciones oportunas para la validación del producto o proceso productivo antes de su implementación en productivo. Si es necesario se realizan las evaluaciones clínicas y/o la evaluación del desempeño del producto”

7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo

Realizar revisiones sistemáticas en las etapas adecuadas del diseño y desarrollo según lo planificado para: (Ver numeral 7.3.1)

- a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- b) Identificar problemas y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en estas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria. (Ver numerales 5.5.1 y 6.2.1). (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La norma ISO 13485:2016 establece que las revisiones deben ser “conducidas para evaluar la aptitud de los resultados del diseño y desarrollo para satisfacer los requisitos y que “las actividades de verificación deben ser conducidas para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo satisfacen los requisitos de entrada”. Este aspecto es muy importante porque establece la diferencia, ya expresada en la versión anterior, entre revisión y actividades de verificación, siendo las primeras orientadas para la evaluación de los resultados con base en los requisitos detallados del producto o servicio, y las segundas orientadas para los requisitos de entrada, los cuales pueden expresarse de una forma más amplia y general.”



RESULTADOS DESEADOS

Los informes que demuestran que el producto o proceso puede ser integrado en el sistema productivo de la organización deben ser presentados por el líder de proyecto y se aprueban en el Comité de Diseño (CD).

Se toman las acciones pertinentes para comunicar a los implicados que el producto o proceso productivo está disponible para su utilización y se cierra el proyecto quedando constancia en acta del CD.

El proyecto se archiva en el área del líder de proyecto durante el periodo establecido en el procedimiento de gestión documental.

7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo

La verificación del diseño y desarrollo se debe llevar a cabo de acuerdo con disposiciones planificadas y documentadas para asegurar que las salidas de diseño y desarrollo hayan cumplido los requisitos de entrada de diseño y desarrollo.

La organización debe documentar los planes de verificación que incluyen métodos, criterios de aceptación, y según sean apropiadas, técnicas estadísticas que fundamentan el tamaño de las muestras.

Si para el uso previsto se requiere que el dispositivo médico esté conectado a otro dispositivo médico o que tenga una interfaz con él, la verificación debe incluir confirmación de que las salidas de diseño cumplen con las entradas de diseño cuando están conectadas o en interfaz.

Se deben mantener los registros de los resultados y conclusiones de la verificación y de las acciones necesarias (véanse numerales 4.2.4 y 4.2.5). (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Si un estudio de viabilidad del diseño concluye con el veredicto de “viable” pero no se considera necesario que sea aprobado por el Comité de Decisiones del diseño, por ser de importancia menor (Ejemplo: se considera de importancia menor cuando las tareas asociadas no superen las 300 horas), los responsables de los procesos implicados toman las acciones oportunas para que se implante siguiendo un plan, en el que conste el responsable y la fecha prevista de fin de las acciones.

El líder del proyecto coordina la planificación, el desarrollo y la implantación del diseño conjuntamente con el equipo de proyecto. Documenta el proyecto.



RESULTADOS DESEADOS

La documentación generada en las diferentes fases del desarrollo constituye el Archivo del Diseño o Device History File (DHF) y se almacena de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de control de documentos. Los documentos originales se archivan en carpetas con el número de proyecto para una correcta identificación. La custodia de los mismos y el periodo de retención debe quedar definido en el Listado de Registros del SGC.

7.3.7 Validación del diseño y desarrollo

La validación del diseño y desarrollo se debe llevar a cabo de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas para asegurar que el producto resultante esté en capacidad de cumplir los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto.

La organización debe documentar los planes de validación que incluyen métodos, criterios de aceptación, y según sean apropiadas, técnicas estadísticas que fundamentan el tamaño de las muestras.

La validación del diseño se debe llevar a cabo en productos representativos. El producto representativo incluye unidades o lotes de producción iniciales, o sus equivalentes. Se debe registrar el fundamento para la selección del producto usado para la validación (véase el numeral 4.2.5).

Como parte de la validación del diseño y el desarrollo, la organización debe llevar a cabo valoraciones clínicas o valoraciones de desempeño del dispositivo médico de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables. Un dispositivo médico usado para la valoración clínica o del desempeño no se considera para que sea liberado al cliente para su uso.

Si para el uso previsto se requiere que el dispositivo médico esté conectado a otro dispositivo médico o que tenga una interfaz con él, la validación debe incluir confirmación de que los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto se han cumplido cuando dichos dispositivos están conectados o en interfaz.

La validación se debe finalizar antes de que el producto sea liberado para uso por parte del cliente.

Se deben mantener los registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias (véanse los numerales 4.2.4 y 4.2.5). (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Consiste en comprobar que el producto obtenido cumple con las expectativas del cliente para el uso diseñado.

- Verifica la seguridad clínica y evaluación de riesgos realizada.
- Plan de validación de procesos realizado y planes de formación.
- Verifican cumplimiento de requisitos:
 - Calidad de producto.
 - Medioambientales.
 - de Prevención de Riesgos Laborales.
- Comunicación a registros sanitarios, permisos requeridos otros países.
- Actualización de Especificaciones, Diagramas de Flujo y Especificaciones de Producto Acabado.
- Archivo de cambios como Registro de Calidad



RESULTADOS DESEADOS

Como etapa final y para asegurar que el producto o proceso productivo cumplen los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto, se llevan a cabo las acciones oportunas para la validación del producto o proceso productivo antes de su implementación en productivo.

Si es necesario se realizan las evaluaciones clínicas y/o la evaluación del desempeño del producto.

Esta fase se inicia cuando se presenta el Dossier o el Technical File a las Autoridades Competentes e incluye la evaluación y finaliza con la aprobación por parte de las Autoridades Competentes.

7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo

Documentar los procedimientos de transferencia de las salidas de diseño y desarrollo hacia la fabricación, que aseguren que se verifique que las salidas de diseño y desarrollo son adecuadas para la fabricación antes de que se conviertan en especificaciones de producción finales, y que la capacidad de producción puede cumplir los requisitos de los productos.

Los resultados y conclusiones de la transferencia de deben registrar. (ICONTEC, 2016)



RESULTADOS DESEADOS

Los informes que demuestran que el producto o proceso puede ser integrado en el sistema productivo de la organización son presentados por el líder de proyecto y se aprueban en el Comité de Decisiones [CD] y se cierra el proyecto quedando constancia en acta de CD.

El proyecto se archiva en por parte del líder de proyecto durante el periodo establecido

7.3.9 Control de los cambios en el diseño y desarrollo

Los cambios en el diseño y desarrollo se deben identificar, revisar, verificar, validar y aprobarse antes de su implementación; esta revisión debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto entregado.

Se deben identificar los cambios en el desarrollo. Antes de la implementación, los cambios se deben:

- a) Revisar;
- b) Verificar;
- c) Validar, según sea apropiado;
- d) Aprobar.

La revisión de los cambios en el diseño y desarrollo deben incluir la valoración del efecto de los cambios en las partes componentes y en el producto en proceso o ya entregado, las entradas o salidas de gestión del riesgo y los procesos de realización del producto. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Todos los cambios deben ser:

- Solicitud de control de cambios / Modificación Técnica o de Producto (composición, o presentación comercial).

- Determinar en el Protocolo los tests necesarios para aprobar cambios y verificar la seguridad y eficacia, actualizando la valoración de riesgos.
- Verificar cumplimiento requisitos de:
 - Calidad de Producto
 - Requisitos legislativos de Directivas, Farmacopeas,
 - Medioambientales y Prevención de Riesgos Laborales.
- Actualización y comunicación de registros sanitarios.
- Actualización de Especificaciones y Master de producto
- Archivo con los registros de los cambios



RESULTADOS DESEADOS

Cuando sea necesario modificar un diseño de producto o proceso se procederá siguiendo el protocolo descrito en los procedimientos específicos de cada organización. En general, el cambio debe seguir los siguientes pasos:

- Descripción de la situación actual
- Objetivo del cambio
- Análisis de riesgos
- Evaluación de las diferentes alternativas propuestas
- Viabilidad técnica y económica del cambio
- Evaluación de requisitos legales para cada país y mercado de destino
- Aprobación de la viabilidad
- Ejecución del cambio
- Control de la eficacia del cambio
- Cierre

7.3.10 Archivos de diseño y desarrollo

La organización debe mantener un archivo de diseño y desarrollo para cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos médicos. Este archivo debe incluir o referenciar los registros generados para demostrar conformidad con los requisitos de diseño y desarrollo y los registros de los cambios de diseño y desarrollo. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La documentación generada en las diferentes fases del desarrollo constituye el Archivo del Diseño o Device History File (DHF) y se debe conservar. Los documentos originales se archivan en carpetas con el número de proyecto para una correcta identificación. La custodia de estos y el periodo de retención está definida en el Listado de Registros del sistema de Calidad.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

Se debe establecer un procedimiento documentado que asegure que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. La información debe establecer los criterios para la valoración y selección de proveedores. Los criterios deben:

- a) basarse en la capacidad del proveedor para suministrar productos que cumplan los requisitos de las organizaciones;
 - b) basarse en el desempeño de los proveedores;
 - c) basarse en el efecto que tiene el producto comprado sobre la calidad del dispositivo médico;
 - d) ser proporcionales al riesgo asociado con el dispositivo médico.
- Planificar el seguimiento y la revaloración de los proveedores.
 - Hacer seguimiento al desempeño de los proveedores con relación al cumplimiento de los requisitos para el producto comprado. Los resultados del seguimiento deben suministrar una entrada al proceso de revaloración de proveedores.
 - Cuando hay incumplimiento de los requisitos de compras se abordar con el proveedor, proporcionalmente al riesgo asociado con el producto comprado y con el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.
 - Mantener registros de los resultados de la valoración, selección, seguimiento y revaloración de la capacidad o desempeño de los proveedores y de cualquier acción necesaria que surja de estas actividades. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La organización debe establecer un procedimiento documentado para asegurar que las materias primas y materiales cumplen con las especificaciones definidas.

Los productos y servicios comprados influyen directamente en la Calidad de los productos, es por ello que la organización tiene como objetivo disponer de un colectivo de proveedores que participen activamente en el mantenimiento y la mejora continua de la calidad de los productos suministrados, en la minimización de los impactos medioambientales derivados de la obtención de los productos, entendiendo que la mejora continua es la estrategia más adecuada para una eficaz colaboración.

Los proveedores pueden clasificarse en:

- Materias primas (sustancias activas y excipientes)
- Materiales de envase primario y secundario (incluye material impreso)
- Servicios
- Bienes de equipo
- Productos Acabados



RESULTADOS DESEADOS

La organización debe documentar un procedimiento que describa la gestión de las compras de productos acabados, de las materias primas, laboratorios subcontratados que realizan ensayos químicos y biológicos, obras, instalaciones, maquinaria, componentes y subconjuntos que se integran en el proceso de elaboración de productos y/o servicios.

También se logran aplicar a compras de mantenimiento, materiales y servicios de comunicación, y otros materiales que no se integran en producción y/o prestación de servicios pero que podrían tener impacto en los procesos organizacionales

A continuación, se realiza un planteamiento a manera de ejemplo para la homologación de un proveedor:

Actividad

Primeros contactos con el proveedor

Se decidirá iniciar un proceso de aprobación de un proveedor, previa determinación de su capacidad y competencia, mediante los mecanismos de comunicación que se consideren adecuados (visitas, cuestionarios u otros medios).
Información necesaria para la homologación – Copia de su declaración de conformidad si es producto o certificado de gestión del proceso o contrato – Copia del material de acondicionado y del prospecto – Copia de la ficha de seguridad del producto (si aplica)
Gestiones legales y Negociación de condiciones Todos los documentos asociados para la contratación del proveedor de tipo legal, registros mercantiles y licencia y permisos requeridos para su funcionamiento y contrato de ser necesario
Evaluación de calidad Se refiere a la auditoria donde se valide los procesos, controles de calidad, capacidades y la validación del cumplimiento de los requisitos regulatorios del proveedor en el proceso.
Comunicación aprobación al proveedor Se indica al proveedor si fue aprobado y las especificaciones particulares aplicables en el momento del despacho.

7.4.2 Información de las compras

Planificar el seguimiento y la revaloración de los proveedores masi mismo hacer seguimiento al desempeño de los proveedores con relación al cumplimiento de los requisitos para el producto comprado. Los resultados del seguimiento deben suministrar una entrada al proceso de reevaluación de proveedores.

El incumplimiento de los requisitos de compras se debe abordar con el proveedor, proporcionalmente al riesgo asociado con el producto comprado y con el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.

Mantener registros de los resultados:

- Evaluación
- Selección
- Seguimiento, y
- Reevaluación de la capacidad o desempeño de los proveedores y de cualquier acción necesaria que surja de estas actividades

Incluir en la información de compras, según sea aplicable, un acuerdo escrito donde el proveedor debe notificará a la organización los cambios en el producto comprado antes de implementar cualquier cambio que afecte la capacidad del producto

comprado para cumplir los requisitos de compra especificados.

En la medida en que se requiera para la trazabilidad a que hace referencia el numeral 7.5.9, la organización debe mantener la información de compras pertinente en forma de documentos y los registros que se generen. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La información de las compras describe el producto a comprar e incluye, cuando es apropiado, la información necesaria para llevar a cabo la aprobación del producto, los procedimientos, procesos, equipos a utilizar, cualificación del personal y requisitos específicos del SGC.

Está compuesta básicamente por:

- Pedidos: Documento que define inequívocamente el producto o servicio, conteniendo además datos referidos a precio, plazo de entrega, y otros.
- Documentación técnica incluida en la aprobación del proveedor. Documentos facilitados por el proveedor para identificar correctamente el producto comprado, para generar las especificaciones de material o materias primas, certificados de análisis, además de otros documentos necesarios para la elaboración de la documentación que forme parte del dossier técnico del producto fabricado. Asimismo, se incluye la obligación del proveedor de notificar los cambios que afecten al material y/o al procedimiento de fabricación.



RESULTADOS DESEADOS

La metodología para seleccionar la evaluación de proveedores se debe describir en un procedimiento este documento puede incluir lo siguiente:

- Después de la identificación del proveedor se debe proceder a su evaluación mediante recopilación de información relevante de cada proveedor en relación con el tipo de suministro que deseamos obtener.
- Esa información debe quedar registrada en una ficha de cada proveedor y dejar constancia en cada proceso de compra de los criterios utilizados para la selección del proveedor mediante la comparación de sus características y oferta presentada.
- Si deciden que la adjudicación no va a estar exclusivamente basada en la oferta más competitiva desde el punto de vista comercial (e.g. coste integral, precio con descuento, o condiciones de pago), se recomienda elaborar una matriz de ponderación conjunta introduciendo los factores técnicos y no comerciales que se consideren (e.g. calidad técnica, coste integral, riesgos, experiencia o referencias). Los parámetros comerciales deberán contar con una ponderación mínima del 50%. Las desviaciones respecto a este principio deberán documentarse debidamente por parte del proceso de Compras.

A modo de ejemplo se adjunta cuadro comparativo que para tipo de compra debe confeccionarse con los atributos más relevantes por el proceso de compras correspondiente:

<i>Artículo</i>			
<i>Características</i>	<i>Proveedor A</i>	<i>Proveedor B</i>	<i>Proveedor C</i>
Precio unitario			
Descuento comercial			
Transporte			
Seguros			
<i>Rappels</i>			
Precio total			
Periodo de garantía			
Plazo de entrega			
Servicio técnico			
Forma de pago			
Observaciones			

Adicionalmente debe evaluarse los aspectos relativos a su competencia técnica y solvencia empresarial y económica de forma particular en cada caso. A modo de ejemplo se indican aspectos a tener en cuenta cuya consideración será en función de los suministros de que se trate en cada momento:

Aspectos técnicos:

- Calidad del producto o servicio suministrado y grado de adecuación a nuestras necesidades.

- Capacidad técnica del proveedor y su personal.
- Calidad acreditada (certificados ISO y similares).
- Capacidad de adaptación
- Flexibilidad.
- Plazos de entrega.

Aspectos empresariales:

- Estabilidad: futura permanencia del proveedor.
- Solvencia económica
- Proximidad: Cercanía física
- Facilidad de entendimiento.
- Referencias

7.4.3 Verificación del producto comprado

Se deben establecer e implementar las inspecciones y otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumpla los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

Deben mantenerse los requisitos del resultado de la verificación de los productos comprados. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Para cualquier artículo comprado, la organización puede utilizar un sistema informático o base de datos que le permita conocer si cualquier material está sujeto a Control de Calidad en la recepción y a la vez, permite conocer al personal del almacén el emplazamiento dónde deber ser almacenado, así como la etiqueta adecuada según los criterios de Calidad y Seguridad establecidos para el almacenamiento de materias primas. La definición de si requiere o no Control a la recepción es responsabilidad de Control de Calidad.

El proceso y ámbito del control de recepción también debe tener en cuenta la

trazabilidad de las materias primas y materiales hasta la línea de Fabricación. Las desviaciones encontradas en el Control de Recepción deben ser tramitadas de acuerdo al procedimiento de Incidencias/No Conformidades. El proceso de Compras debe comunicar estas desviaciones a los proveedores afectados, solicitando propuestas de acciones correctivas a los mismos para la prevención o detección de las causas.



RESULTADOS DESEADOS

El siguiente es un posible ejemplo para la verificación del producto comprado:

- Si un material se recepción y posteriormente se detecta que está deteriorado y no puede utilizarse para la producción o distribución, se deberá identificar y/o bloquear para evitar su utilización. Al mismo tiempo se deberá informar a Calidad para que se realice el correspondiente Informe de No Conformidad (INC) y Compras pueda gestionar la devolución al proveedor.
- Si un material es rechazado por Calidad, se realiza un Informe de No Conformidad (INC) para que Compras pueda gestionar el rechazo con el proveedor y la mercancía se pasa a situación de bloqueada. Si el rechazo es post-aprobación la persona que detecte la incidencia deberá informar a Calidad para que se examine el material y dictamine si éste debe ser rechazado. En caso de rechazo, Calidad realizará el correspondiente Informe de No Conformidad (INC) para que Compras pueda gestionar el rechazo con el proveedor.
- Una vez gestionado el rechazo con el proveedor, compras realizará la devolución indicando el número del Informe de No Conformidad (INC), el motivo del rechazo y la solicitud, por escrito, de la correspondiente acción correctiva por parte del proveedor.
- Se valorará introducir estas acciones en una base de datos de seguimiento de acciones.

7.5 Producción y prestación de servicio:

7.5.1 Control de producción y prestación del servicio.

Se deben planificar, realizar la producción y prestación del servicio, hacer seguimiento y controlar en condiciones controladas, las cuales deben incluir:

- a) Documentación de los procedimientos y métodos para el control de la producción (véase el numeral 4.2.4);
- b) Calificación de la infraestructura;
- c) Implementación del seguimiento y la medición de los parámetros del proceso y de las características del producto;
- d) Capacidad y uso del equipo de seguimiento y medición;
- e) Implementación de las operaciones definidas para etiquetado y embalaje;
- f) Implementación de las actividades de liberación del producto y de entrega y posteriores a la entrega de este.

La organización debe:

- Establecer y mantener registros para dispositivo médico o lote de dispositivos médicos, con el fin de asegurar la trazabilidad definida en el numeral 7.5.9 e identifique la cantidad fabricada y la cantidad aprobada para la distribución.
- Identificar la cantidad fabricada y aprobada para la distribución de los dispositivos médicos.
- Verificar y aprobar los registros de los lotes de dispositivos médicos. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Se debe establecer un sistema con la finalidad de asegurar que los procesos de fabricación se desarrollan bajo condiciones conocidas y controladas, con información de los productos, de los equipos de fabricación, personas que intervienen, así como de las zonas con ambiente clasificado y controlado.

El control del proceso de Producción se basa en:

- Control de la instalación y de las condiciones ambientales
- Control del personal en contacto con el producto o su medio ambiente
- Control de los componentes
- Control del producto durante el proceso
- Control de los equipos de medición
- Control y evaluación de los riesgos para el personal o instalaciones derivados de los procesos y su maquinaria.

Se deben disponer de procedimientos documentados, especificaciones, instructivos, materiales de referencia, equipos de medida, sistemas de seguridad.



RESULTADOS DESEADOS

La documentación que define el proceso de fabricación de un producto se podría definir en un documento que podemos llamar "Master de Producto (MP)" y la "Guía de Fabricación". Es Donde se establece el flujo y secuencia de los procesos para la fabricación del producto, así como de los Procedimientos e incluye la implantación y definición de las operaciones para el etiquetado y envasado. Para ser aún más específico por cada Master de Producto se puede asignar una Especificación de Producto Acabado (EPA).

La Especificación del Producto en fases intermedias se puede definir en procedimientos y en la guía de fabricación del producto.

Los procedimientos pueden contener planos o esquemas que faciliten la comprensión al personal para el uso de materiales y equipos necesarios en la fabricación y para su seguridad (dispositivos de alarma o seguridad, etc) así como, la ubicación de los diferentes residuos que se puedan generar. Se les facilitan los recipientes adecuados, convenientemente etiquetados.

Una vez el producto está terminado, se realizan los controles basados en un documento que podemos nombrar como Especificación de Producto Acabado que sirve para la revisión del producto en cada paso y como una guía de fabricación.

Posteriormente, si todo es conforme, el lote puede ser liberado, por el responsable definido, pasando a estar en posición de ser suministrado a los clientes.

Se debe mantener la trazabilidad del proceso y de los productos fabricados. Los equipos de fabricación que inciden directamente en la calidad y seguridad del producto se deben disponer de programas de mantenimiento preventivo. Este mantenimiento debe quedar registrado y en concreto se registran las condiciones ambientales de las salas limpias (si aplica) y de los procesos de esterilización (si aplica). Las instalaciones en que tienen lugar los procesos productivos deben estar diseñadas y cualificadas para la producción, almacenamiento y control.

Disponer de separaciones físicas y de flujos diseñados para evitar la contaminación cruzada.

Tras la entrega al cliente, la organización debe disponer de sistemas para el tratamiento de reclamaciones de producto y servicio y cumplimiento de los programas de vigilancia sobre el producto.

7.5.2 Limpieza del producto:

Documentar los requisitos sobre limpieza del producto o de control de contaminación del producto cuando:

- a) La organización limpia el producto antes de su esterilización o uso;
- b) El producto se suministra sin esterilizar y se somete a un proceso de limpieza antes de su esterilización o uso;
- c) El producto no se puede limpiar antes de su esterilización o uso, y su limpieza tiene importancia para su uso;
- d) El producto es suministrado para uso sin esterilizar, y su limpieza es de importancia para su uso;
- e) los agentes del proceso se van a retirar del producto durante la fabricación.

Cuando el producto está limpio, de acuerdo con a) o b), los requisitos contenidos en el numeral 6.4.1 no se aplican antes del proceso de limpieza. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Como regla general, los dispositivos médicos nuevos pueden usarse sin efectuar limpieza y desinfección en la medida en que el fabricante no estipule lo contrario. Cuando no se pueda evitar la contaminación, estos dispositivos médicos también deben acondicionarse antes de su uso, teniendo en cuenta la información del fabricante para los dispositivos médicos.

Los distribuidores deben realizar una evaluación de riesgos por separado para los dispositivos en ausencia de una evaluación de riesgos del fabricante e información en las instrucciones de uso relacionadas con la limpieza en caso de ser requerido.

El fabricante es el responsable de establecer los protocolos para la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos; también deben cumplir con la divulgación de estos documentos al personal responsable.

El acondicionamiento y el cumplimiento constante de los requisitos presuponen debe realizarse de acuerdo con los códigos de práctica conocidos (por ejemplo, normas de seguridad y prevención de accidentes) y se debe considerar el conocimiento científico y tecnológico generalmente reconocido.

Los dispositivos médicos esterilizados o con bajo nivel de gérmenes deben acondicionarse de acuerdo con la información del fabricante con procedimientos adecuados de tal manera que la seguridad y salud de los pacientes, usuarios y terceros no estén en peligro.



RESULTADOS DESEADOS

El siguiente es un posible ejemplo para la limpieza de los dispositivos médicos:

- La preparación adecuada (pretratamiento, recolección, limpieza previa) y si es necesario, el desmantelamiento de los dispositivos médicos utilizados y su transporte rápido, seguro y bien embalado al sitio de acondicionamiento.
- Limpieza / desinfección, enjuague y secado;

- Prueba de limpieza e integridad de las superficies (por ejemplo, corrosión, propiedades del material) y la identificación
- Mantenimiento (ejemplo, erradicar los puntos críticos) y reparación;
- Prueba de funcionamiento, si es necesario; etiquetado; y embalaje y transporte

Los procedimientos de limpieza y desinfección manual siempre se deben realizar de acuerdo con las instrucciones de trabajo documentadas y con los medios y procesos verificados para su efectividad y que se adapten al dispositivo médico. Para los procedimientos de limpieza mecánica y desinfección, se debe garantizar que se cumplan los parámetros necesarios para lograr un rendimiento de limpieza y desinfección cuantificable. Con el fin de garantizar la calidad continua de los procedimientos de acondicionamiento manual y / o mecánico, debe demostrarse, al menos periódicamente, que el procedimiento sigue siendo efectivo y que no se han producido cambios involuntarios.

Todos los detergentes y desinfectantes utilizados deben ser efectivos, compatibles entre sí y ser cuidadosos con el material a limpiar. Los detergentes utilizados en el baño de ultrasonidos no deben formar espuma. Los baños de limpieza y desinfección pertinentes deben reemplazarse regularmente a intervalos definidos para garantizar su efectividad.

7.5.3 Actividades de instalación

Documentar los requisitos para la instalación de los dispositivos médicos y los criterios de aceptación para la verificación de la instalación, Cuando corresponda.

Si los requisitos acordados con el cliente permiten que una parte externa diferente de la organización o de su proveedor instale el dispositivo médico, la organización debe suministrar requisitos documentados para la instalación del dispositivo médico y para la verificación de la instalación.

Mantener los registros de la instalación de los dispositivos médicos y de la verificación de la instalación realizada por la organización. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La ubicación de los equipos médicos comprende dos aspectos:

En primer lugar, para la adecuada instalación de los dispositivos médicos de tecnología controlada es necesario asegurar que todos los elementos que integran el equipo sean colocados en el área a la que están destinados, de lo contrario, es posible que este empiece a fallar.

Para garantizar que los equipos médicos cuenten con una configuración e integración de las piezas correctamente, es importante que sean instalados por personas que estén capacitadas para dicha función.

De lo contrario, es imprescindible que la persona que realice la instalación de los dispositivos médicos siga las instrucciones que ofrece el manual del aparato. De este modo, cualquier técnico podría realizar el trabajo.

En segundo lugar, los dispositivos médicos de tecnología controlada deberán estar ubicados en la zona en la que estos prestarán el servicio, por lo que el proceso de entrega directamente al lugar que se requiera es considerado como una buena opción para las instituciones. Luego de haber realizado el ensamble de los equipos médicos, es importante que se pruebe la funcionalidad de ellos inmediatamente. Esto es porque existen fallas que no son vistas a la primera.

Las pruebas de funcionalidad de los dispositivos médicos, además de descartar los posibles problemas que contenga el aparato en sí, sirven para hallar cualquier tipo de error en el ensamblaje.

Estas pruebas tienen como finalidad evitar que alguno de los dispositivos médicos presente una falla permanente que interfiera con los servicios que deben prestarse a las personas que acudan a la institución.

Los equipos médicos ofrecen garantías según lo establecido por la fábrica. Para solicitarla es necesario cumplir con las pruebas de funcionalidad y descartar de primera mano algún tipo de falla presente en el aparato.

No obstante, es importante resaltar que los dispositivos médicos de tecnología controlada necesitan de revisión y mantenimiento para asegurar la vida útil de ellos



RESULTADOS DESEADOS

Cuando el servicio de instalación es un requerimiento especificado, la organización establece, cuando sea necesario, procedimientos, manuales de instrucción, para llevar a cabo las actividades de instalación y se debe verificar y validar que se cumplen con los requisitos. Los registros de estas actividades se conservan de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de control de documentos y registros del SGC.

7.5.4 Actividades de mantenimiento

Cuando el mantenimiento de los dispositivos médicos es un requisito que se ha especificado, la organización debe documentar los procedimientos de mantenimiento, los materiales de referencia y las mediciones de referencia, según se necesiten, para llevar a cabo las actividades de mantenimiento y verificar que se cumplan los requisitos del producto.

La organización debe analizar los registros de las actividades de mantenimiento realizadas por la organización o por su proveedor:

- a) Para determinar si la información se va a manejar como una queja;
- b) o si es apropiado, para entrada al proceso de mejora;

Se deben mantener los registros de las actividades de mantenimiento realizados por la organización o por su proveedor (véase el numeral 4.2.5). (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

El decreto 4725 de 2005 establece “En la etapa de posventa del dispositivo médico, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del dispositivo médico. El que tenga en su poder el dispositivo médico será responsable del correcto funcionamiento de este, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero de acuerdo con los requerimientos de las autoridades locales.

La institución deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta de este, así como de su calibración y mantenimiento.”



RESULTADOS DESEADOS

Cuando el servicio de instalación es un requerimiento especificado, la organización establece, cuando sea necesario, procedimientos, manuales de instrucción, para llevar a cabo las actividades de instalación y se debe verificar y validar que se cumplen con los requisitos. Los registros de estas actividades se conservan de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de control de documentos y registros del SGC.

7.5.5 Requisitos particulares para dispositivos médicos estériles

Mantener registros de los parámetros del proceso de esterilización usado para cada lote de esterilización.

Debe garantizarse la trazabilidad de los registros de esterilización de cada lote de producción de dispositivos médicos. (ICONTEC, 2016)



APLICACION

La organización debe conservar los registros donde se especifiquen los parámetros de la esterilización que se han utilizado para cada lote. Estos registros deben ser trazables para cada lote de producción.

El objetivo de la esterilización es “asegurar la ausencia absoluta de microorganismos. Un objeto puede ser considerado estéril si la probabilidad de la presencia de un microorganismo viable en un objeto es inferior a 1:1,000.000 (1 millón). En otras palabras, en 1 millón de objetos esterilizados, sólo puede estar presente un microorganismo viable en un sólo objeto. Todos los instrumentos y objetos que entran en contacto con regiones estériles del cuerpo o con heridas deben ser estériles.”



RESULTADOS DESEADOS

- La organización debe establecer procedimientos o instructivos, que describan de manera muy específica el proceso de trazabilidad de los productos esterilizados.
- Se deben indicar los controles de lote en los procedimientos.
- Indicadores químicos especiales pueden ser usados para el control de lotes. Estos proveen información sobre la presencia de vapor en la cámara y en los dispositivos a ser esterilizados y si se han cumplido la temperatura y el tiempo de exposición indicado.
- Si el lote ha pasado todos los test enunciados con éxito, sin haberse detectado fallas, y el control del lote (registro conservado de temperatura y presión, parámetros del proceso para la duración del correspondiente ciclo de esterilización) también cumple las especificaciones, el lote puede ser liberado. Únicamente el personal que ha recibido la formación acorde está autorizado a desempeñar esta tarea.

7.5.6 Validación de los procesos de producción y provisión del servicio

Validar cualquier proceso para la producción y prestación del servicio en donde la salida resultante no se pueda verificar o no se verifique mediante el seguimiento o medición posterior y como consecuencia, las deficiencias se hacen evidentes solo

cuando el producto ya está en uso o cuando ya se ha prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para lograr resultados en forma sistemática. La organización debe documentar los procedimientos para la validación de los procesos, entre ellos:

- a) Los criterios para la revisión y aprobación de los procesos;
- b) La calificación de los equipos y la calificación del personal;
- c) El uso de métodos, procedimientos y criterios de aceptación específicos;
- d) Según sea apropiado, las técnicas estadísticas que fundamentan el tamaño de las muestras;
- e) Los requisitos de los registros (véase el numeral 4.2.5);
- f) La revalidación, incluidos los criterios para ella;
- g) La aprobación de los cambios en los procesos.

Deben existir procedimientos documentados para la validación de la aplicación de software usado en producción y en la provisión del servicio.

Las aplicaciones de este software se deben validar antes de su uso inicial, y según sea apropiado, después de que se realicen cambios en el software o en su aplicación. El enfoque específico y las actividades asociadas con la validación y revalidación del software deben ser proporcional al riesgo asociado con el uso del software, incluido el efecto sobre la capacidad del producto para cumplir con las especificaciones. Se deben mantener registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias a partir de ella. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación de servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación se realiza de acuerdo con los protocolos establecidos donde está determinada (si aplica) la periodicidad de revalidación. Los resultados se consideran registros.

Las validaciones se basan en:

- Protocolos de validación
- Informes de resultados

- El control de las modificaciones de las instalaciones y equipos críticos se realiza de acuerdo con el procedimiento específico. Este procedimiento puede llevar a la necesidad de una nueva validación
- La validación es indispensable en los casos en que una característica no pueda ser evaluada en el producto acabado, en los procesos de esterilización y en cualquier caso se utiliza para comprobar la idoneidad y consistencia de un proceso o equipo.
- El control en los casos de cambios o modificaciones en las instalaciones o equipos, que puedan modificar las condiciones de trabajo o los impactos medioambientales actuales (espacios, dispositivos de seguridad, riesgos, residuos, consumos recursos naturales, etc.) se realiza según procedimiento específico de Prevención de Riesgos Laborales.

Debido a las particularidades que tiene la Validación de Sistemas Informáticos se deben describir los documentos y fases de la validación necesarias y sus responsabilidades. Los procedimientos específicos indican qué documentos aplican en cada caso en función del Sistema Informático a validar.



RESULTADOS DESEADOS

Validación de métodos analíticos:

- La validación de un método analítico demuestra su eficacia para el uso destinado utilizando las técnicas estadísticas adecuadas.
- Se consideran métodos analíticos a los ensayos físicos, químicos y biológicos que se aplican para la determinación de características de producto o proceso y los que se aplican para el control interno de determinados parámetros medioambientales.
- La organización que desarrolla y trabaja con métodos analíticos es responsable de sus propias validaciones. Se dispondrá de verificaciones/validaciones específicas para los métodos analíticos que corresponden a una transferencia, ya sea por parte de la misma organización o de un tercero. Esta función recae principalmente en los responsables de los distintos procesos de Calidad.

- La organización establece procedimientos documentados para la validación del software (y cambios en el software o su aplicación) que se utiliza para la fabricación o prestación del servicio y que pueda afectar al producto y su cumplimiento de los requerimientos especificados.

Tales aplicaciones de software deben ser validadas antes de su uso inicial o existirá un plan de validaciones específico para sistemas existentes. Los registros de las validaciones deben ser conservados. El responsable de la implantación del equipo, instrumento o proceso es el responsable de asegurar que el software está validado. Los cambios quedan registrados y aprobados en su implantación, especialmente los referidos a datos de identificación de producto y duración de vida útil. Validación del software Se debe demostrar la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista. Esto incluye habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener su idoneidad para el uso. La organización establece procedimientos documentados para la validación del software (y cambios en el software o su aplicación) que se utiliza para la producción o prestación del servicio y que pueda afectar al producto y su cumplimiento de los requerimientos especificados. Tales aplicaciones de software deben ser validadas antes de su uso inicial o existirá un plan de validaciones específico para sistemas existentes. Los registros de las validaciones deben ser conservados. El responsable de la implantación del equipo, instrumento o proceso es el responsable de asegurar que el software está validado. Los cambios quedan registrados y aprobados en su implantación, especialmente los referidos a datos de identificación de producto y duración de vida útil.

La organización debe establecer un plan maestro de validaciones y definir los procesos que van a ser validados, incluyendo la gestión de riesgos necesaria para cada proceso validado. Definir las diferentes fases de una validación (IQ, OQ, PQ), Definir los procesos críticos que requieren validación y revalidación.

Los protocolos pueden ser de:

- Calificación del Diseño (DQ: “Design Qualification”). Es la verificación documentada que el diseño de las instalaciones, equipos y sistemas es adecuado para el propósito deseado y que se consiguen los requerimientos operativos, cumpliendo con los requisitos regulatorios
- Calificación de la instalación. (IQ: “Installation Qualification”). Es la verificación documentada de que las instalaciones, equipos y sistemas han sido instalados o modificados de acuerdo a los diseños aprobados y a las recomendaciones del proveedor.
- Calificación de las operaciones. (OQ: “Operational Qualification”). Es la verificación documentada de que las instalaciones, equipos y sistemas, una vez instalados o

modificados funcionan como se espera en todo el rango de trabajo definido, de acuerdo a las especificaciones funcionales aprobadas, incluyendo la capacidad de máquina, cuando se considere necesario.

• **Calificación del producto/proceso.** (PQ: “Performance/Product/Process Qualification”) Es la verificación documentada de que las instalaciones, equipos y sistemas instalados modificados son capaces de producir de forma efectiva y reproducible por separado o conectadas entre sí, los requerimientos de usuario y las especificaciones de producto.

7.5.7 Requisitos particulares para la validación de procesos esterilización y sistemas de barreras estériles

Documentar los procedimientos para la validación de los procesos para esterilización y sistemas de barreras estériles.

Los procesos para la esterilización y sistemas de barreras estériles se deben validar antes de la implementación y después de que haya cambios en el producto o en los procesos, según sea apropiado.

Mantener los registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias a partir de ella (véanse numerales 4.2.4 y 4.2.5). (ICONTEC, 2016)

NOTA: Se puede encontrar más información en:

- **ISO 11607-1:** Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
- **ISO 11607-2:** Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.



APLICACIÓN

Establecer los procedimientos para la validación del proceso de esterilización y sistema de empaque.

Los dispositivos médicos que deben estar estériles cuando son utilizados en el paciente, deben ser esterilizados en su envoltura.

Los planes y protocolos de validación deben tener en cuenta la formación del personal cuando aplique.

Estos documentos incluyen las necesidades formativas del personal involucrado. Habitualmente, la formación del personal está en relación con la actualización de procedimientos o la creación de nuevos.

La envoltura protege de humedad, polvo y re-contaminación con microorganismos. La misma asegura la conservación de la esterilidad desde el momento en que el dispositivo médico ha sido descargado del esterilizador, durante el período de almacenamiento y hasta su uso.



RESULTADOS DESEADOS

La organización debe validar si existen procedimientos documentados para la validación normalizada de los procesos de esterilización y de los sistemas de barrera estéril. Los procesos se validan antes de su uso inicial y los registros se conservan.

INFORME DE REALIZACIÓN VALIDACIÓN Y REVALIDACIÓN:

Para una validación/revalidación deben llevarse a cabo las etapas siguientes:

- Identificación del sistema a validar
- Designación del responsable y/o equipo de la validación
- Elaboración del protocolo de validación
- Ejecución de la validación
- Redacción de los informes de validación y sus conclusiones
- Comunicación de la validez del sistema para su utilización en el proceso productivo

La validación se ejecuta siguiendo el plan previsto en el protocolo de validación, recopilando los datos generados en los correspondientes registros de calidad y el responsable de cada fase redacta el informe correspondiente. Los informes de las distintas fases que serán recopilados en el informe de resultados en el que se redactan

las conclusiones del informe relativas a la aceptación del sistema. Incluirán las desviaciones encontradas y las acciones propuestas.

7.5.8 Identificación

Para la identificación del Dispositivo Médico, la organización debe:

- Documentar los procedimientos para la identificación del producto e identificar el producto usando un medio adecuado durante la realización del producto.
- Identificar el estado del producto con relación a los requisitos de seguimiento y medición durante la realización del producto. Se debe mantener la identificación del estado del producto durante la producción, el almacenamiento y el mantenimiento del producto para asegurar que solo se hayan despachado, usado o instalado productos que hayan aprobado las inspecciones y ensayos requeridos, o que se hayan liberado bajo una concesión autorizada.
- Documentar procedimientos para asegurar que los dispositivos médicos devueltos a la organización estén identificados y sean diferenciables de los productos conformes

Si así lo exigen los requisitos regulatorios aplicables, la organización debe documentar un sistema para asignar al dispositivo médico una identificación de dispositivo única. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Se establecen procedimientos documentados y criterios de identificación y trazabilidad de materias primas/materiales, producto acabado dentro del proceso productivo, así como los criterios para la trazabilidad externa de productos distribuidos.

Se dispone de procedimientos documentados que indican cómo gestionar las devoluciones de producto.

Se denomina “Identificación” a la capacidad de conocer la denominación, código, lotes y caducidad, cantidad de un material o producto acabado dentro del proceso productivo, así como una vez el producto ha sido distribuido.



RESULTADOS DESEADOS

La Identificación se consigue con:

- Asignación de código único (UDI) y denominación a un producto
- Asignación de códigos y denominaciones a todos los componentes de un producto
- Diseño de todo el material impreso que identifica un producto
- Asignación de números de lote a materias primas/materiales a la recepción y sus cantidades
- Asignación de número de lote a un producto durante su fabricación
- Etiquetado de materias primas, materiales y producto acabado con todos los datos anteriormente mencionados. En especial, el producto acabado debe quedar identificado con la siguiente información mínima:

- ♣ Nombre del fabricante y dirección o dirección social
- ♣ Código de producto acabado
- ♣ Identificador Único de Producto (UDI)
- ♣ Denominación
- ♣ Composición
- ♣ Cantidad
- Lote de producto
- ♣ Caducidad (mes y año)
- ♣ Marca CE y Número identificador del Organismo Notificado (si aplica).
- ♣ Registro o identificación de autorización de las Autoridades Sanitarias en los casos requeridos.
- ♣ Otros datos requeridos por el cliente o mercado
- ♣ Indicaciones específicas del producto (“estéril” cuando aplique y otros Símbolos.

7.5.9 Trazabilidad

7.5.9.1 Generalidades

Documentar procedimientos para la trazabilidad. Estos procedimientos deben definir el alcance de la trazabilidad de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables y los

registros que se deben mantener. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Se denomina “Trazabilidad” a la capacidad de conocer el origen de los diferentes componentes empleados en un producto e identificar el personal que los ha realizado, así como los datos relativos a su historia, utilización y localización en el mercado.

La trazabilidad se puede dar mediante:

- ♣ Hoja de instrucciones o prospecto para todos los productos registrados y dispositivos médicos.
- ♣ Identificación del producto en cada estado durante el proceso de fabricación, El producto acabado está identificado con su estado (en | cuarentena, pendiente liberación, liberado o rechazado)



RESULTADOS DESEADOS

La trazabilidad se consigue con la documentación de un procedimiento que contenga:

- Definición de que materia prima/material requiere control de trazabilidad
- Identificación de materias primas/materiales con etiqueta de trazabilidad.
- Durante la Fabricación se documenta el lote o lotes utilizados de materia prima/material utilizados en un lote de producto acabado. Se documenta en la guía.
- Documentación de las personas involucradas en el proceso de producción de un lote.
- La trazabilidad del producto acabado suministrado se puede realizar informáticamente:
 - Código de producto acabado
 - Identificador Único de Producto (UDI)
 - Cliente
 - Cantidad
 - Lote
 - Fecha de entrega

En el caso de fabricación a terceros, el sistema de vigilancia de productos en el mercado corresponde a la organización proporcionar los datos de trazabilidad y distribución necesarios y previstos por el Sistema de Calidad.

La organización identifica el estado del producto en relación con los requerimientos de inspección y ensayo. Dicha identificación debe mantenerse durante la producción, almacenamiento, instalación y servicio del producto para asegurar que sólo el producto que ha pasado los controles especificados es suministrado, utilizado o instalado.

7.5.10. Propiedad del cliente:

Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de sus clientes, suministrada para uso o incorporación al producto mientras este se encuentra bajo el control de la organización, o mientras lo usa la organización.

Si algún bien de propiedad del cliente se pierde, daña o se encuentra inadecuado para el uso, la organización debe reportar esto al cliente y mantener los registros. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Si la organización realiza también Fabricación y Control a Terceros se pueden documentar los requisitos relacionados con la propiedad del cliente en un contrato. El contrato firmado por la organización y el Cliente puede determinar:

- Qué materias primas, materiales o productos acabados serán entregados a la organización de quién es la responsabilidad del control de estos.
- El compromiso de confidencialidad en cuanto al conocimiento de todo lo relativo al producto del cliente.



RESULTADOS DESEADOS

El siguiente es un ejemplo de aplicación de la propiedad del cliente, Las materias primas y materiales recibidos del Cliente tienen su código específico y forman parte

de la estructura del producto acabado y quedan integrados en la información documentada del sistema de calidad.

La organización debe asignar los recursos necesarios para la protección de los materiales del cliente. Cualquier deterioro o desviación es comunicado al cliente, solicitando su aprobación expresa, que queda documentada.

Nota: La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.11. Preservación del producto

Documentar los procedimientos para preservar la conformidad del producto con los requisitos durante el procesamiento, el almacenamiento, el manejo y la distribución. La preservación se debe aplicar a las partes componentes de un dispositivo médico. Proteger el producto contra alteración, contaminación o daño cuando se expone a las condiciones y peligros esperados durante el procesamiento, el almacenamiento, el manejo y la distribución, mediante:

- a) El diseño y la construcción de contenedores adecuados para embalaje y despacho;
- b) La documentación de requisitos para las condiciones especiales necesarias si el solo empaque no puede brindar preservación.

Si se requieren condiciones especiales, se deben controlar y registrar. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Se deben documentar procedimientos de manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y distribución, desde las primeras fases del proceso productivo hasta la entrega.

El objetivo es proteger del deterioro físico accidental y/o los efectos del ambiente sobre el producto, en la manipulación, almacenamiento y transporte, asegurando que el cliente recibe los productos convenientemente protegidos, manteniéndose todos los requisitos, así como evitar la mezcla de productos químicos incompatibles y el vertido de materias primas, productos acabados o residuos.

Para la manipulación de todos los materiales y productos fuera de los almacenes se adoptan medidas para evitar desperfectos, contaminación, suciedad y daños

ambientales. Estas medidas se refuerzan con los medios y embalajes de transporte adecuados, realizándose con las máximas garantías para mantenimiento de la esterilidad y vida útil del producto.

Cualquier deterioro ocurrido en los productos o materiales, significa separarlos del flujo productivo, para evaluar su conformidad con los requisitos los cuales deben ser identificados.

El control de la caducidad también está gestionado informáticamente, impidiendo el uso de materias primas y productos acabados fuera del plazo de validez asignado.

El acceso al producto almacenado debe estar restringido al personal autorizado y formado específicamente. Las materias primas, materiales y los productos acabados se almacenan en locales limpios y en condiciones atmosféricas adecuadas. El almacenamiento puede realizarse en almacenes de estanterías altas, silos o depósitos y en almacenes subcontratados que cumplan los requisitos exigidos por la organización y las Autoridades Sanitarias / organismo notificado competente.



RESULTADOS DESEADOS

Un aspecto importante para la preservación del producto es la selección y aprobación de los transportistas contratados o Almacenes auxiliares garantiza las condiciones de transporte adecuadas para evitar mermar la calidad del producto, perjudicar el ambiente durante el transporte y además deben cumplir con todos los requisitos legales en materia de seguridad tanto en el transporte como en el almacenamiento.

Los transportistas pasan por un proceso de selección para que los productos no se transporten con otras mercancías que puedan alterar o dañar las propiedades de los dispositivos médicos.

Los materiales o productos acabados sujetos a instrucciones de seguridad especiales deben ser almacenados en lugares separados físicamente. Si es requerido se debe disponer de zonas de temperatura controlada para los que requieran medidas de especiales o sean inflamables. Para el almacenaje de productos químicos se tienen en cuenta las pautas de Prevención, en las que se establecen e indican las incompatibilidades de almacenaje de estos productos.

El embalaje de materias primas y de materiales se debe definir claramente definido en los Procedimientos de recepción y las Especificaciones de Primeras Materias y Materiales.

7.6. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

La organización debe determinar el seguimiento y la medición que se van a llevar a cabo y el equipo correspondiente, necesario para suministrar evidencia de la conformidad del producto con requisitos determinados.

La organización debe documentar los procedimientos para asegurarse de que el seguimiento y la medición se puedan llevar a cabo de una manera que sea coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Para asegurar los resultados válidos que sean necesarios, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su uso, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; en caso de no existir dichos patrones, se debe registrar la base usada para calibración o verificación (véase el numeral 4.2.5);
- b) Ajustarse o reajustarse lo necesario; estos ajustes o reajustes se deben registrar (véase el numeral 4.2.5);
- c) Estar identificado, para determinar su estado de calibración;
- d) Estar protegido contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de las mediciones;
- e) Estar protegido contra daño y deterioro durante el manejo, mantenimiento y almacenamiento.

Se debe llevar a cabo la calibración o verificación de acuerdo con procedimientos documentados.

Además, se debe evaluar y registrar la validez de resultados de mediciones anteriores cuando el equipo no cumplía con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas con relación a los equipos y a cualquier producto afectado.

Se deben mantener registros de los resultados de la calibración y de la verificación (véase el numeral 4.2.5).

La organización debe documentar procedimientos para la validación de la aplicación de software usado para el seguimiento y medición de los requisitos. Estas aplicaciones de software se deben validar antes de su uso inicial, y según sea apropiado, después de que se realicen cambios en el software o en su aplicación.

El enfoque específico y las actividades asociadas con la validación y revalidación del

software deben ser proporcionales al riesgo asociado con el uso del software, incluido el efecto sobre la capacidad del producto para cumplir con las especificaciones. Se deben mantener registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias a partir de ella. (ICONTEC, 2016)

Nota. Véase la norma ISO 10012 como guía relacionada con los sistemas de gestión de medición.



APLICACIÓN

Los equipos de seguimiento y medición utilizados en la organización deben disponer de procedimientos de calibración y verificación para asegurar las debidas condiciones de funcionamiento y fiabilidad de los resultados.

Los equipos deberán calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos definidos o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones deben registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.



RESULTADOS DESEADOS

Estarán sometidos a calibración, verificación o ambos los equipos e instrumentos de medida y control utilizados por:

- Los Laboratorios Químico, Físico y Biológico de Control de Calidad, Investigación y Desarrollo Los Laboratorios de control en proceso de Fabricación.
- Toda la instrumentación de medida y control utilizada en el análisis de los parámetros ambientales sujetos a verificación y seguimiento.
- Toda la instrumentación de medida y control utilizada en el análisis de los consumos energéticos sujetos a verificación y seguimiento
- La instrumentación crítica del propio proceso productivo
- Instrumentos para la medición de parámetros críticos de almacenamiento en condiciones especiales.

Quedan excluidos aquellos elementos destinados a proporcionar información de parámetros cuya exactitud no influye en la calidad del producto. Los patrones internos utilizados como base para efectuar la calibración tienen referencia de trazabilidad con patrones externos certificados. Los procesos usuarios de cada uno de los equipos e instrumentos son los responsables de la calibración. Las calibraciones pueden ser realizadas por personal de empresas dedicadas a calibración, pero estarán supervisadas por un responsable de la organización y deben ser entidades certificadas con cumplimiento de las normas internacionales de calibración y metrología. El equipo debe estar identificado para poder determinar su estado de calibración. Garantía de Calidad evalúa el alcance e importancia de un instrumento utilizado fuera de los límites aceptados, mediante la evaluación de los riesgos en los productos afectados y toma las acciones en consecuencia. El equipo o instrumento que no cumple los criterios de calibración es identificado con etiqueta de “Fuera de uso” y retirado de su lugar habitual de uso. Se comprueba la capacidad de los programas informáticos que dan soporte a los procesos críticos que satisfacen las aplicaciones previstas cuando se utilicen en actividades de seguimiento y medición de requisitos especificados.

8. Medición, análisis y mejora

8.1. Generalidades

La organización debe planear e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora requeridos para:

- a) Demostrar la conformidad del producto.
- b) Asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- c) Mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Estos deben incluir la determinación de métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas, y el alcance de su uso. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

El éxito de un SGC se fundamenta principalmente en su capacidad para ofrecer información objetiva y a partir de esta se pueda evaluar la eficacia de su actividad y mejorar los resultados. Estos requisitos se encuentran muy relacionados y se corresponden con las etapas verificar y actuar de ciclo PHVA respectivamente.

El seguimiento y medición de procesos deben estar sistematizados correctamente, ya que esta es una herramienta que favorece tener una SGC eficiente y eficaz.

Los puntos de seguimiento y el método de medición se deben definir por cada proceso, no se puede generalizar en este aspecto, ya que la determinación del desempeño no es la misma para todos los procesos.

Es por ello de vital importancia definir un programa de auditoria de mejoramiento continuo, el cual debe ser entendido en primera instancia como una herramienta de autocontrol, en donde se enfocan todos sus esfuerzos en la mejora continua de los procesos directamente relacionados con la calidad del producto y la satisfacción del cliente.



RESULTADOS DESEADOS

La organización debe reconocer la importancia y la trascendencia de la toma de decisiones basadas en hechos objetivos.

La Dirección debe establecer y mantener el Sistema de Calidad basado en datos y hechos medidos de forma eficaz y eficiente con el objetivo de asegurar la conformidad del producto, el desempeño de la organización, la satisfacción de las partes interesadas y el compromiso con la mejora continua, así como el control exhaustivo de los parámetros clave de la actividad preventiva desarrollada.

El Sistema de Calidad debe incluir la planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición y análisis a través de indicadores que miden y generan la base documental necesaria para conseguir los objetivos a continuación se dan un ejemplo:

- Demostrar la conformidad de producto, de los requisitos de calidad, del cliente y de seguridad de los dispositivos médicos.
- Proporcionar evidencias de que el sistema de calidad contribuye al progreso empresarial.
- Analizar los hechos y proyectar las mejoras necesarias.
- Identificar continuamente áreas y procesos que sean clave para incrementar la eficacia y eficiencia del Sistema de Calidad.
- Para conseguir estos objetivos del sistema de calidad define los métodos a aplicar en cada proceso, las técnicas estadísticas más adecuadas para conseguir el fin perseguido y el alcance de su utilización.

8.2. Seguimiento y medición

8.2.1. Retroalimentación.

Hacer seguimiento de la información que verifique si se cumplen los requisitos del cliente, y se deben definir los métodos para obtener y utilizar esta información.

Establecer un procedimiento documentado para su sistema de retroalimentación, que proporcione una advertencia temprana de los problemas de calidad y como elemento de entrada de las acciones correctivas y preventivas.

Si las regulaciones nacionales o regionales exigen que se adquiriera experiencia en la fase de posproducción, esta revisión debe hacer parte del sistema de retroalimentación.

Esta información recolectada en el proceso de retroalimentación debe servir como la entrada potencial a la gestión del riesgo para el seguimiento y mantenimiento de los requisitos del producto y para los procesos de realización o de mejora del producto. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La organización debe elegir alguna de las vías disponibles para comunicarse con el cliente: telefónica, personal, correo electrónico, entre otros. Y se debe verificar si el medio de comunicación es el adecuado.

La comunicación con el cliente, además de proporcionar la información correcta relativa a los productos y servicios, ayuda a contemplar aspectos relevantes para el SGC como:

- Atención a las consultas: comunicación eficaz en el momento de la venta y una atención ágil y resolutive de cualquier consulta posterior.
- La retroalimentación del cliente (quejas, reclamaciones, opiniones, felicitaciones, sugerencias, etc.): más allá de los medios que se pongan a disposición del cliente para hacer personal.

Es importante tener en cuenta que hay compromisos posteriores a la entrega del producto o prestación de servicio que puede generar un impacto significativo en el cliente. Esto contribuye a la fidelización del cliente e incrementa la imagen corporativa.

A continuación, se señalan algunos ejemplos de actividades postventa:

- Garantía del producto: Establece que si el cliente considera que el producto no se ajusta a los que se ofreció comercialmente o presenta algún defecto, o no resulta apto para su uso, el vendedor debe

Por otra parte, otra de las fuentes de retroalimentación son los análisis de los eventos adversos los cuales sirven como fuente primordial de mejora continua.

Dicho lo anterior, la organización debe documentar un procedimiento de recepción, trámite y respuesta de peticiones, quejas y reclamos, cuyo objetivo principal garantizar que se dé trámite y se ofrezca respuesta oportuna a las peticiones, quejas, reclamos, sugerencias, denuncias y felicitaciones que sean derivadas de los clientes y partes interesadas de conformidad con la normatividad y asociado a este como estas son fuente de entrada en el sistema CAPA.



RESULTADOS DESEADOS

La organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente en relación con el cumplimiento de sus requisitos. Este seguimiento se realiza mediante un procedimiento de comunicación con clientes en el que se definen los responsables y se detallan los métodos de contacto, comunicación y registro (cuestionarios de satisfacción, análisis de reclamaciones, devoluciones, y análisis de tendencias de los indicadores relacionados) para obtener e incorporar dicha

información en los requisitos de producto y servicio mediante el proceso de mejora continua, con el fin de incrementar la satisfacción del cliente.

Nota: El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocio, las felicitaciones, las declaraciones de garantía, los informes de los comerciantes.

El proceso de retroalimentación no solo incluye actividades de posproducción sino también incluye también la recogida de datos de producción a través del seguimiento y análisis de tendencias de los indicadores relacionados.

Toda la información recogida en el proceso de retroalimentación es elemento de entrada a la gestión de riesgos para el seguimiento y mantenimiento de los requisitos del producto/proceso.

8.2.2. Manejo de quejas

Documentar los procedimientos para el manejo oportuno de quejas de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.

Estos procedimientos deben incluir como mínimo los requisitos y responsabilidades para:

- a) Recibir y registrar información;
- b) Valorar la información para determinar si la retroalimentación constituye una queja;
- c) Investigar las quejas;
- d) determinar la necesidad de reportar la información a las autoridades Reglamentarias apropiadas;
- e) Manejar el producto concerniente a la queja;
- f) Determinar la necesidad de iniciar correcciones o acciones correctivas.

Si alguna de las quejas no se investiga, la justificación se debe documentar. Cualquier corrección o acción correctiva resultante del proceso de manejo de quejas se debe documentar.

Si al investigar se determina que las acciones externas a la organización contribuyeron a la queja, se debe intercambiar la información pertinente entre la organización y la parte externa involucrada. (ICONTEC, 2016)

Se deben mantener registros del manejo de las quejas (véase el numeral 4.2.5).



APLICACIÓN

El cliente es de suma importancia para una organización, por tanto, sus quejas deben ser atendidas de la mejor manera posible y oportunamente.

La organización debe lograr un tratamiento de quejas eficiente y eficaz, por este mecanismo debe estar documentado, para facilitar el tratamiento de las quejas, seguido de la planificación y el diseño de la operación del proceso y finaliza con la orientación sobre el mantenimiento y la mejora del proceso. Ante el cuestionamiento del porqué es tan importante o cuáles resultados se obtienen de un buen tratamiento de quejas a los clientes, la respuesta se halla en los beneficios derivados, tales como:

- ♣ Mejora en los productos
- ♣ Crecimiento de la reputación de la organización
- ♣ Incremento en la satisfacción del cliente

La implementación del proceso descrito en el procedimiento permite desarrollar diferentes aspectos:

- ♣ Proceso abierto y sencillo para el cliente.
- ♣ Respuesta coherente, sistemática y responsable de parte de la organización.
- ♣ Identificación de tendencias, eliminación de causas de las quejas y motivación del personal para mejorar sus habilidades en el trabajo con los clientes.

Provisión de la base para la revisión y análisis del proceso, su resolución y sus mejoras.



RESULTADOS DESEADOS

La organización debe documentar en un procedimiento específico el tratamiento a tiempo de las reclamaciones de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables. Cualquier reclamación debe ser debidamente documentada y quedar registrada.

Es importante que la organización defina los mecanismos para vigilar y controlar los posibles incidentes, eventos o problemas de calidad ocurridos con los productos comercializados, así como las bases de datos generados de las actividades a fin de poder hacer un seguimiento en el tiempo con información fiable, consistente, completa, y confidencial en los casos en que sea requerido, para:

- ♣ Detectar y prevenir riesgos asociados con los productos
- ♣ Garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios
- ♣ Activar la toma de decisiones, medidas y notificaciones a la autoridad competente
- ♣ Desarrollar acciones de mejora
- ♣ Realizar análisis fundamentado
- ♣ Proveer insumos para el mejoramiento
- ♣ Proporcionar una respuesta ágil y calificada al cliente y/o a las autoridades competentes

8.2.3. Informe a las autoridades de regulación

Cuando los requisitos regulatorios aplicables a la organización exigen notificación de las quejas que cumpla los criterios especificados en cuanto a informe de eventos adversos o de expedición de notas de aviso, la organización debe documentar los procedimientos para notificar a las autoridades de regulación apropiadas. Se deben mantener registros de los informes hechos a las autoridades de regulación. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La OMS establece la importancia de implementar programas de vigilancia para detectar los tipos, frecuencia y entornos clínicos de los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos.

En Colombia, es obligatorio reportar los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

Todo evento o incidente adverso, debe ser notificado ante el INVIMA, por parte del personal responsable e involucrado en cada una de las fases del ciclo de vida de un dispositivo médico, igualmente toda persona que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo médico es sospechoso de producir o de aumentar el riesgo de producir daño en un paciente. Dicho lo anterior, las organizaciones involucradas en alguna parte del ciclo deben establecer la metodología adecuada para que, durante el procesamiento de las PQR, se identifique toda aquella que pueda estar involucrada en un evento adverso o incidente que presenten los dispositivos médicos,

adicionalmente una vez se presente una nota de aviso la organización debe tener definido los mecanismos para realizar el tratamiento a la misma y debe dejar todo el seguimiento e intervención documentado.



RESULTADOS DESEADOS

Ante reclamaciones que lleven asociadas efectos adversos, éstos serán comunicados a las autoridades sanitarias siguiendo el procedimiento específico donde se consideran las peculiaridades legales para cada país.

La gestión de los eventos e incidentes reportados parte del seguimiento y plan de mejoramiento a los casos de eventos e incidentes, el establecimiento de procedimientos que describan las funciones y actividades en materia de Tecnovigilancia y el procedimiento de Tecnovigilancia, el cual debe definir el tipo de dispositivos médicos objetos de vigilancia, los elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, la estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria.

8.2.4. Auditoría interna

Se debe realizar a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas. (*Ver numeral 7.1*)
- b) Cumple los requisitos de la norma ISO 13485.
- c) Cumple los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.
- d) Es implementado y se mantiene de manera eficaz.

La organización debe:

- a) Documentar un procedimiento que describa las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías y para el informe y registro de los resultados de la auditoría.

- b) Planificar un programa de auditorías considerando el estado e importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías anteriores.
- c) Definir los criterios, alcance, frecuencia y metodología de la auditoría.
- d) Asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría con la selección de auditores y la realización de la auditoría; los auditores no deben auditar su propio trabajo.
- e) Contar con un procedimiento documentado que defina las responsabilidades y requisitos para la planeación y ejecución de auditorías, el registro e informe de resultados. (ICONTEC, 2016)

Nota. Véase la Norma ISO 19011. Guidelines for auditing management systems, para orientación



APLICACIÓN

La auditoría interna tiene como objetivo principal que la organización conozca si su SGC basado en la NT ISO 13485, es eficaz; y permite que la organización tenga una mejora continua contribuyendo a la identificación de problemas o brechas, para corregir las mismas y mejorar el desempeño general.

Para tener una auditoría interna exitosa, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

1. Contar con personal idóneo con conocimiento claro sobre los criterios de la auditoría en este caso de la NT ISO 13485.
2. Tener conocimiento sobre el funcionamiento de la organización, mayor será el valor añadido de la auditoría.
3. Tener claros los métodos de auditoría que sean aplicables para la misma, evitando reprocesos.
4. Tener facilidades para priorizar aspectos que contribuyan a la mejora de la organización y del sistema.
5. Se deben tener presente las siguientes cualidades personales del equipo auditor: firmeza, imparcialidad, comunicación asertiva, capacidad de análisis, observación y toma de decisiones.

La auditoría interna también (al igual que la norma) tendrá un enfoque a procesos y la organización debe documentar el alcance del programa de auditorías, el cual debe ser coherente con el alcance del SGC y cubrir todos los requisitos que le aplican, la definición de la metodología, la planificación debe ser adecuada a la relevancia de los procesos y la información existente sobre su desempeño, atendiendo además a los intereses estratégicos.

Evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.

Las conclusiones de la auditoría deben quedar documentadas y reflejar con claridad:

- La descripción de cada no conformidad, haciendo referencia al requisito que se incumple, sin emitir juicios de valor o identificación de posibles causas del hallazgo.
- Las no conformidades deben estar acompañadas de evidencias objetivas.
- Se debe especificar el área donde se evidenció el hallazgo para evitar conjeturas y facilitar la formulación del plan de mejora.

La principal referencia para entender en profundidad este apartado es la norma ISO 19011 directrices para las auditorías de los sistemas de gestión.



RESULTADOS DESEADOS

La Dirección establece en el SGC un proceso de auditoría para evaluar los puntos fuertes y los puntos débiles del SGC. Es un proceso independiente que recopila evidencias objetivas de que se cumplen los requisitos existentes, evaluando la eficacia y eficiencia de la organización.

La organización debe disponer del procedimiento documentado de Auditoría Interna en el que se establecen las responsabilidades y requisitos para la elaboración de los programas, planificación y realización de las auditorías internas, cómo se informa de los resultados y de qué manera se mantienen los registros que se generan.

El alcance de las auditorías internas es el Sistema de Calidad que incluye los procesos, áreas, familias de productos.

La planificación de las auditorías, fechas y frecuencias está descrita en el programa anual de Auditorías Internas. Para llevar a cabo la planificación se tiene en cuenta el estado e importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías anteriores.

Para llevar a cabo el programa de auditorías se han establecido y documentado los criterios de auditoría, el alcance de esta, su frecuencia, los métodos de valoración y los documentos de registro a emplear.

Se dispone de los auditores internos autorizados para llevar a cabo las auditorías en las áreas en las que se demuestre su independencia a fin de asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

Los auditores están formados específicamente para llevar a cabo el proceso de auditoría interna.

De los resultados y registros de las auditorías internas se derivan acciones de mejora continua, acciones correctivas y acciones preventivas. El informe de auditoría incluye las fechas límite, el responsable de cada acción y las observaciones.

El procedimiento debe establecer la realización de las actividades de seguimiento que incluyen la verificación de las acciones tomadas. El proceso de auditoría interna incluye el cierre de las acciones y la evaluación posterior del impacto de la mejora en los indicadores correspondientes.

8.2.5. Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe utilizar métodos apropiados para el seguimiento y cuando sea aplicable, medir los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para lograr los resultados previstos.

Cuando no se logran los resultados previstos, se deben tomar acciones correctivas, para asegurar la conformidad del producto. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Cada uno de los procesos definidos por la organización deben tener claro su objetivo y de esta manera definir los indicadores que permitan determinar y a través de la medición identificar si realmente se esté cumplimiento con el objetivo previsto.

Todas las empresas deben afrontar la mejora de procesos, lo cual consiste en hacer las cosas mejor para que el negocio siga siendo competitivo y pueda tener la oportunidad de continuidad de negocio.

La medición de los procesos es un instrumento que optimiza la mejora de procesos, a través de la captura y consolidación de datos del desempeño de los mismos para transformarlos en información y con base a la información analizar y tomar decisiones como puntos de mejora.

Esta medición es una actividad que no aporta valor por sí misma y, como otra cualquiera, ya que requiere de la definición de unos objetivos bien definidos y un plan, al cual deberán ajustarse las acciones que en este sentido ponga en marcha la organización. Por ejemplo, si se quieren mejorar el proceso de producción, debe fijarse un plan en el que se marquen unos objetivos en las actividades estratégicas de este proceso y allí se determine la medición como parte de ese «todo», como una herramienta que permita capturar datos para transformarlos en información y, en base a ella, poder plantear acciones de mejora.

Es importante determinar prioridades para mejorar, ya que con base a las mismas se pueden centrar los esfuerzos y obtener mejores resultados. Esto significa que hay casos en donde se puede medir un proceso, pero no merece la pena desplegar los medios para medir porque la mejora que se puede obtener no genera un impacto significativo en el negocio.

Una parte primordial de la mejora continua a través de la medición es la determinación de decisiones y acciones de mejora con base a la información obtenida, ya que de nada le sirve a una organización medir y medir, y no procesar, analizar y tomar decisiones frente a las desviaciones identificadas, por lo tanto, es importante definir metas.



RESULTADOS DESEADOS

La organización aplica los métodos necesarios para llevar a cabo el seguimiento y/o medida de los procesos del SGC. Los resultados demuestran la capacidad para alcanzar los objetivos y metas previstos en el SGC.

Se han definido los indicadores necesarios para llevar a cabo el seguimiento de los procesos clave de la organización, incluyendo los procesos y registros para la gestión medioambiental y de prevención de riesgos laborales. En el caso de que los indicadores demuestren el incumplimiento de sus objetivos se revisan y evalúan las

causas, se toman las acciones correctivas y preventivas apropiadas para cumplir los requisitos, en especial sobre aquellos relacionados con la satisfacción del cliente, que son consecuencia de los requisitos definidos para el producto, los requisitos medioambientales y los que puedan suponer un riesgo para el trabajador.

Los responsables de llevar a cabo la medición, seguimiento y aplicación de las acciones de mejora, correctivas y preventivas sobre los procesos son los Coordinadores de proceso.

Están establecidos los procedimientos adecuados para la manipulación de los materiales en el proceso de fabricación. Cada organización identifica los procesos que tienen consideración de especiales (ejemplo: esterilización). Se realiza una validación inicial y se revalidan periódicamente.

8.2.6. Seguimiento y medición del producto

Se debe medir y hacer seguimiento a las características del producto para verificar que se hayan cumplido sus requisitos; se debe realizar en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto según lo planificado y los procedimientos documentados.

Mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

No se debe proceder a la liberación o entrega del producto hasta que se hayan cumplido satisfactoriamente las disposiciones planificadas. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La organización, atendiendo a las características de calidad de cada uno de los componentes de producto, tiene establecido el cumplimiento de las especificaciones de materiales, materias primas, productos intermedios y acabados, que son comprobadas en la recepción, en el transcurso de la fabricación y en el producto final mediante los procedimientos documentados y acciones planificadas.



RESULTADOS DESEADOS

Se comprueba el cumplimiento de los requisitos de producto basándose en los resultados obtenidos en los diversos tests y ensayos que evidencian, mediante registros, que se ha seguido el proceso según las operaciones planificadas. Los registros se mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación e incluyen la identificación de los responsables que autorizan la liberación del producto y el equipo de ensayo utilizado para cada test/ensayo.

Se debe disponer de un procedimiento documentado para la definición de los criterios de aceptación de producto y de la autorización para la liberación, que incluye los criterios para determinar qué se debe hacer con las desviaciones y el correspondiente análisis de riesgos.

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que las actividades necesarias hayan sido planificadas, a menos que hayan sido aprobadas de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones que haya solicitado el cliente.

8.3. Control del producto no conforme

8.3.1. Generalidades

La organización se debe asegurar de que se identifiquen los productos que no cumplen con los requisitos pertinentes, y que se controlen para impedir su uso o entrega no previstos. La organización debe documentar un procedimiento para definir los controles y responsabilidades y autoridades relacionadas, para la identificación, documentación, separación, valoración y disposición de productos no conformes.

La valoración de la no conformidad debe incluir la determinación de la necesidad de una investigación y notificación de cualquier parte externa responsable de la no conformidad.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades de cualquier acción subsiguiente emprendida, incluida la valoración, cualquier investigación y la fundamentación de las decisiones tomadas. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado. Se dispone de procedimientos establecidos para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

La organización debe establecer procedimientos para la identificación, control y registro de los componentes o productos no conformes detectados durante todo el ciclo de producción, productos ilegales y falsificados, incluyendo las devoluciones de producto, reclamaciones y retiradas de mercado. Este procedimiento debe incluir también el tratamiento y gestión de las no conformidades reales y potenciales ambientales y de las no conformidades preventivas.



RESULTADOS DESEADOS

Todos los materiales con una o más características de calidad que no concuerdan con lo especificado, se tratan según el procedimiento definido.

En el Sistema de Calidad se definen y establecen las responsabilidades de la gestión de las No Conformidades que provienen de materias primas, materiales, productos semielaborados, productos acabados, reclamaciones y quejas de clientes, devoluciones de producto.

El procedimiento establece que ante una no conformidad se actúa según proceda en función de su causa y tipología:

- Se toman acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- Se acepta o rechaza por los responsables de liberación.
- Se toman acciones apropiadas para los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.
- Se llevan a cabo las segregaciones apropiadas y cuando aplica, la comunicación al cliente y/o a las autoridades competentes.

El seguimiento de las no conformidades se debe documentar incluyendo el registro de la naturaleza de las no conformidades y de todas aquellas acciones o concesiones relacionadas con ellas.

El procedimiento se lleva a cabo cuando se corrige un producto no conforme, implica una nueva verificación, para demostrar la conformidad con los requisitos. Esta revisión queda registrada y forma parte de la historia de la fabricación del producto. La organización se asegura que el producto con desviación podría ser aceptado si no se incumplen los requisitos legales ni existen riesgos para su utilización. Se conservan los registros del responsable que autoriza la liberación del producto.

8.3.3 ACCIONES EN RESPUESTA A PRODUCTOS NO CONFORMES DETECTADOS ANTES DE LA ENTREGA

La organización debe tratar un producto no conforme de una o más de las siguientes maneras:

- a) Emprendiendo acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) Emprendiendo acciones para impedir su uso o aplicación previstos originalmente;
- c) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión.

Se debe asegurar de que el producto no conforme sea aceptado por concesión solamente si se da una justificación para esto, si se obtiene aprobación y si se cumplen los requisitos regulatorios. Se deben mantener los registros de la aceptación por concesión y la identidad de la persona que autoriza la concesión (véase el numeral 4.2.5). (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

CORRECCIÓN
RE-PROCESO

SEGREGACIÓN,
SUSPENSIÓN

REPORTE AL CLIENTE

AUTORIZACIÓN

La organización debe tener establecidos procedimientos para la identificación, control y registro de los componentes o productos no conformes detectados durante todo el ciclo de producción, productos ilegales y falsificados, incluyendo las devoluciones de producto, reclamaciones y retiradas de mercado.

En el SGC se definen y establecen las responsabilidades de la gestión de las No Conformidades que provienen de materias primas, materiales, productos semielaborados, productos acabados, reclamaciones y quejas de clientes, devoluciones de producto.



RESULTADOS DESEADOS

El seguimiento de las no conformidades se documenta incluyendo el registro de la naturaleza de las no conformidades y de todas aquellas acciones o concesiones relacionadas con ellas.

El procedimiento que se lleva a cabo cuando se corrige un producto no conforme, implica una nueva verificación, para demostrar la conformidad con los requisitos. Esta revisión queda registrada y forma parte de la historia de la fabricación del producto.

La organización se asegura que el producto con desviación podría ser aceptado si no se incumplen los requisitos legales ni existen riesgos para su utilización. Se conservan los registros del responsable que autoriza la liberación del producto.

hasta su realización conforme. Esto será evidenciado a través de registros de la realización de la actividad.

8.3.3 Reprocesos

Se debe llevar a cabo reprocesos de acuerdo con procedimientos documentados que tengan en cuenta el efecto potencial adverso del reproceso sobre el producto. Estos procedimientos deben someterse a la misma revisión y aprobación que el procedimiento original.

Al finalizar el reproceso, el producto se debe verificar para asegurarse de que cumple los criterios de aceptación aplicables y los requisitos regulatorios.

Se deben mantener registros de los reprocesos. (ICONTEC, 2016)

8.4 Análisis de datos

Se debe establecer procedimientos documentados para determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad y evaluar si puede mejorarse su eficacia; se deben incluir los datos generados por las actividades de seguimiento y medición y otras fuentes pertinentes.

Se deben analizar los datos para obtener información sobre:

- a) Retroalimentación.
- b)  Conformidad con los requisitos del producto.
- c) Las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo oportunidades para realizar acciones preventivas.
- d) Las auditorias
- e) Los proveedores.
- f) Informes del mantenimiento, cuando sea apropiado.

Deben mantenerse registros de los resultados del análisis de datos. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

El análisis de datos se realiza con el objetivo de basar la toma de decisiones en datos fiables. Las decisiones basadas en hechos requieren métodos de análisis válidos,

técnicas estadísticas apropiadas y la toma de decisiones y acciones basadas en resultados de análisis lógicos.

La organización genera, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del Sistema de Calidad con el objetivo de evaluar dónde puede mejorarse la eficacia y la eficiencia del sistema. El responsable del Proceso es el responsable de coordinar las acciones relativas a la obtención y análisis de los datos de su proceso.

El análisis de datos se aplica a todos los procesos del sistema, siendo prioritarios los que proporcionan información relativa a:

- Retroalimentación
- Conformidad con los requisitos de producto.
- Características y análisis de tendencias de procesos y productos (no conformidades, reclamaciones, devoluciones) y acciones correctivas repetitivas.
- Evaluación de proveedores.
- Auditorias



RESULTADOS DESEADOS

Se conservan los registros de este análisis. Los parámetros relativos al proceso de gestión se analizan según los criterios siguientes:

- Análisis de tendencias de los indicadores establecidos.
- Diagramas y gráficos de evolución.
- Seguimiento de No Conformidades y Acciones Correctivas.
- Verificación y seguimiento del cumplimiento de objetivos y metas (análisis de indicadores).
- Consumos (agua, cantidad de residuos generados, etc...)

8.5 Mejora

8.5.1 Generalidades

La organización debe identificar e implementar los cambios para asegurar y mantener la idoneidad continua y eficacia del sistema de gestión de la calidad a través del uso de:

- a) La política de calidad.
- b) Los objetivos de calidad.
- c) Los resultados de auditorías.
- d) El análisis de datos.
- e) Las acciones correctivas y preventivas.
- f) La revisión por la dirección. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

La organización debe disponer de un procedimiento que describe cómo incorporar la mejora continua al “Sistema de Gestión de Calidad y a los requisitos de producto (detección, elaboración de proyecto, asignación de recursos, implantación, evaluación) con el objetivo de mejorar la eficacia y eficiencia del SGC y de sus procesos.

La mejora continua es el mecanismo que la organización utiliza para incrementar el nivel de calidad y servicio de los productos. Se consigue mediante la implicación de todos los colaboradores y colaboradoras en la detección de las áreas de mejora y la prevención de errores. Su implantación se realiza con el objetivo de minimizar el tiempo transcurrido desde la detección de la mejora hasta su implantación.



RESULTADOS DESEADOS

Como forma de implementación todos los colaboradores y colaboradoras saben cómo comunicar las mejoras que puedan detectar en su puesto de trabajo, se analizan las propuestas, se evalúa su viabilidad y se comunica el resultado. Todo el proceso está orientado a incrementar la implicación y motivación de los colaboradores y colaboradoras del mismo modo que está orientado a la mejora de la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad.

Las acciones y proyectos de mejora continua se evalúan por parte de la organización. Se asignan los responsables y recursos necesarios para garantizar el éxito de la implantación. Se comunica a los implicados, se implanta y una vez finalizada se revisa la mejora de la eficacia y eficiencia conseguida.

El origen de los proyectos de mejora es el resultado del análisis de los datos generados por el Sistema de Gestión de Calidad:

- información que proviene del cliente u otras partes interesadas, auditorías internas, auditorías e inspecciones externas, observaciones planeadas, resultados de indicadores de productos y procesos.
- Proveedores, acciones correctivas y preventivas y revisión por la Dirección (Comité del SGC).
- La organización debe disponer de un procedimiento para el tratamiento e implantación de las “advisory notices”. Estos procedimientos deben ser realizables en cualquier momento.

8.5.2 Acciones correctivas

Se deben tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con el fin de prevenir que vuelvan a ocurrir, estas acciones deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades

Establecer un procedimiento documentado que defina los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades y quejas de los clientes.
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de tomar acciones para asegurar de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias (actualización de documentos).
- e) Registrar los resultados de las investigaciones y de las acciones realizadas.
- f) Revisar las acciones correctivas realizadas y su eficacia. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Las acciones correctivas son aquellas destinadas a eliminar las no conformidades detectadas y evitar que sean recurrentes, incluyendo situaciones de riesgo reales

traducidas en accidentes, incidentes o enfermedades profesionales. Los responsables de las áreas y los Coordinadores de los procesos son los responsables de coordinar las acciones destinadas a corregir las causas de las no conformidades y se asignan responsables concretos para llevar a cabo las acciones correctivas en su ámbito de trabajo.

El circuito de acciones correctivas y/o preventivas alcanza a todos los niveles y departamentos, en todas las etapas del proceso de productos y proyectos, incluyendo asimismo los defectos en el marco de las reclamaciones de clientes.



RESULTADOS DESEADOS

La organización documenta un procedimiento para detectar y revisar las incidencias y no conformidades. El procedimiento general establecido, determina cómo iniciar la apertura, seguimiento y cierre de Acciones Correctivas y Preventivas. En general una acción correctiva se cierra cuando se ha demostrado que la implantación de la acción propuesta ha dado resultado satisfactorio y se asegura que no se volverá a repetir. Así mismo, se dispone de un procedimiento para el control y análisis de accidentes/incidentes, en el que se define el circuito de investigación de los accidentes o incidentes ocurridos, incluyendo la planificación de acciones correctivas y/o preventivas para evitar su repetición.

Las acciones se pueden basar en:

- la notificación de defectos
- la corrección de defectos
- la valoración de los defectos
- el análisis de las causas
- la definición de acciones
- la ejecución de las medidas correctivas
- el control de la eficacia de las acciones tomadas

8.5.3 Acciones preventivas

Se deben tomar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales y prevenir su ocurrencia, estas acciones deben ser apropiadas al efecto de los potenciales problemas.

Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) Evaluar la necesidad de tomar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las investigaciones y de las acciones tomadas.
- e) Revisar las acciones preventivas realizadas y su eficacia. (ICONTEC, 2016)



APLICACIÓN

Las Acciones Preventivas son emitidas para eliminar las no conformidades ya sea de proceso, producto, sistema o de riesgos potenciales.

Tal como se ha mencionado en el apartado correspondiente, se dispone de un sistema para tratar las no conformidades y prever las acciones preventivas que se deriven. Los Comités del SGC son los órganos encargados de realizar el seguimiento de las acciones preventivas acordadas. Se revisa la eficacia de las acciones preventivas.

BIBLIOGRAFÍA

Geremia, F. (2017). Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. *Microchemical Journal*, 300 - 306.

ICONTEC. (2016). *Norma Técnica Colombiana NTC ISO 13485. Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios*. Bogotá, Colombia: ICONTEC.

ISO. (2017). *ISO13485:2016 Dispositivos médicos*. Ginebra, Suiza: ISO/TC 210.isotools.org. (11 de marzo de 2020). *La nueva norma ISO 13485:2016*. Obtenido de <https://www.isotools.org/2016/06/16/la-nueva-norma-iso-13485-2016/>

Lowe, M. (2016). New ISO 13485: 2016 changes aimed at reducing risk. *Guest Contributor*, 26 - 28.

Ministerio de Protección Social. Decreto 4725 (2005). *Reglamento los registros sanitarios, permisos de comercialización para dispositivos medicos para uso humano - 2005*. Bogotá D.C., Colombia

Resolución 4816/2008, Reglamento del Programa Nacional de Tecnovigilancia (Ministerio de la Protección Social 12 de diciembre de 2008).

Rodríguez, S. M. (2018). Propuesta integral del sistema de gestión para las buenas prácticas de manufactura del sector cosmético colombiano. *Signod*, 57 - 75.

Salud, O. M. (29 de septiembre de 2019). *Organizacion mundial de la Salud. Dispositivos Medicos* . Obtenido de https://www.who.int/medical_devices/definitions/en/

Tzu - Wei, L., Pei - Weng, T., Li - Ling, L., & Shiow - Ing, W. (2014). Assurance of medical device quality with quality management system: An análisis of good manufacturing practice implementation in Taiwan. *BioMed Research International*, 1 - 8.

Viera, R. y. (2010). *Situación regulatoria de fabricantes nacionales de Productos Médicos. Un plan para certificar estándares internacionales. Ingeniería en Calidad Total*. Mexico: Facultad de Ingeniería, Universidad Nacional entre Rios.

Yincheng, Z. K. (2016). Process Validation and Revalidation in Medical Device Production. *sciencedirect*.

Zhao, Y., Sheng, K., Wang, Z., Xiling, Z., Yang, H., & Miao, R. (2017). Process validation and revalidation in medical device production. *Procedia Engineering*, 686 - 692.