

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, UNAN-LEÓN**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS**



**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE MASTER EN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA, ALIMENTARIA, COSMÉTICA, VETERINARIA Y AFINES**

**MANUAL DE CALIDAD DE INSUMOS MÉDICOS BASADO EN LA NORMA ISO 13485:2003 PARA  
DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A, MANAGUA-NICARAGUA.**

**Autoras:**

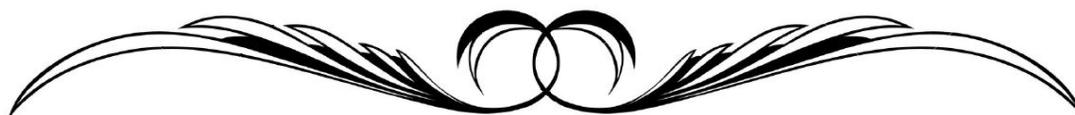
**Lic. Jenny Isabel Calero Torres**

**Lic. Samara Fátima Gutiérrez Vanegas**

**Tutora:**

**MSc. Carmen Dávila Pérez**

León, Nicaragua, Febrero 2016



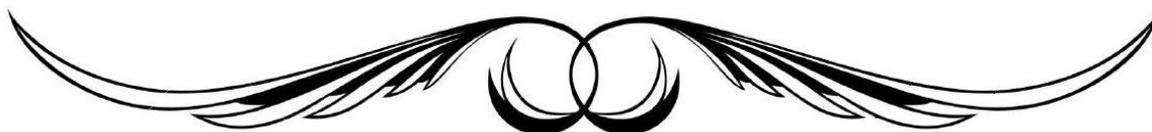
## *Dedicatoria*

A Dios por habernos dado la inteligencia, el conocimiento y la fortaleza para lograr culminar este trabajo.

A nuestras Familias por brindarnos su amor y apoyo incondicional.

A nuestra tutora por guiarnos y regalarnos un poco de su conocimiento y tiempo durante esta travesía.

A nuestras compañeras de la Alta Dirección por darnos momentos llenos de Felicidad, complicidad y confianza, momentos que siempre recordaremos.





## *Agradecimiento*

Nos gustaría que estas líneas sirvieran para expresar nuestro profundo y sincero agradecimiento a los profesores de esta Maestría, por la orientación, y la supervisión continua de la misma, sobre todo por la sabiduría, apoyo y los valiosos conocimientos brindados por todos ellos.

Especial reconocimiento al interés demostrado en nuestro trabajo y las sugerencias recibidas de los profesores y amigos, MSc. Carmen Dávila Pérez y Dr. Francisco Beteta G. con los que nos encontramos en deuda por el ánimo recibido y la confianza en nosotros depositada.

Agradecemos a la gerencia de la Distribuidora de Dispositivos Médicos S. A. y a todo su personal por haber creído en nosotros, y habernos brindado la oportunidad de desarrollar nuestra Tesis profesional en su empresa, por el apoyo y las facilidades otorgadas y por darnos la oportunidad de crecer profesionalmente.

A nuestra querida Facultad de Ciencias Químicas, carrera de Farmacia, UNAN-LEON y a sus autoridades por siempre aceptarnos y permitirnos llevar a cabo este valioso aprendizaje en sus instalaciones.

A la UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, UNAN-León, por ser la institución que nos formó profesional y humanamente.

A todos, Muchas Gracias.



## **RESUMEN EJECUTIVO**

La presente tesis fue desarrollada en la DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A. ubicada en la ciudad de Managua, Nicaragua. Es una empresa con siete años de experiencia en el mercado que se dedica a la distribución de material de reposición periódica, equipos de laboratorio, rehabilitación, respiratorios y profesionales.

La norma ISO 13485:2003 especifica requisitos para un sistema de gestión de calidad en que una organización necesita demostrar su capacidad de proveer dispositivos médicos y que los servicios relacionados cumplan de modo coherente con los requisitos de los clientes y los requisitos reglamentarios pertinentes.

El presente trabajo tuvo por objeto la realización de un manual de calidad basado en ISO 13485:2003 que es la norma reconocida internacionalmente para el sistema de gestión de calidad en el sector de dispositivos médicos. La metodología aplicada se realizó utilizando el Diagnóstico previo a ISO 13485:2003, revisión de la información, revisión de la documentación y la observación directa.

En el diagnóstico realizado a la DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS S.A. se observó un mayor grado de cumplimiento en “Prestación de Servicios” y en menor grado “Medición análisis y mejora” esto se debe a que la empresa tiene un enfoque comercial de manera que desarrolla de mayor forma la compra y venta de productos y así prestar un mejor servicio al cliente habiendo una carencia en la planificación de las actividades de mejora continua. En base a la información obtenida se diseñó un Manual de Calidad y procedimientos para la DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS S.A. utilizando la norma ISO 13485:2003 lo que permitirá establecer, documentar, dar seguimiento y mejora continua a cada uno de los procesos del sistema de gestión de la calidad que le proporcione a la empresa ventajas en el mercado.



## LISTA DE SIGLAS

<b>BPA:</b>	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO.
<b>DGI:</b>	DIRECCION GENERAL DE INGRESOS
<b>DM:</b>	DISPOSITIVOS MEDICOS
<b>EN:</b>	ESTÁNDARES EUROPEOS
<b>GHTF:</b>	GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCÉ (GRUPO GLOBAL ESPECIAL DE ARMONIZACIÓN)
<b>ISO:</b>	INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACIÓN)
<b>MINSA:</b>	MINISTERIO DE SALUD DE NICARAGUA
<b>PVC:</b>	POLICLORURO DE VINILO DERIVADO DEL PLÁSTICO
<b>RAD:</b>	REPRESENTANTE DE LA ALTA DIRECCIÓN
<b>SG:</b>	SISTEMAS DE GESTIÓN
<b>SGC:</b>	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
<b>UNE:</b>	UNA NORMA ESPAÑOLA



## ÍNDICE

DEDICATORIA .....	i
AGRADECIMIENTO .....	ii
RESUMEN EJECUTIVO .....	iii
LISTA DE SIGLAS .....	iv
ÍNDICE.....	v
<b>I. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>3</b>
<b>III. OBJETIVOS .....</b>	<b>4</b>
OBJETIVO GENERAL .....	4
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	4
<b>IV. MARCO TEORICO .....</b>	<b>5</b>
GENERALIDADES .....	5
DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	5
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	8
CALIDAD .....	8
ISO 9001:2008 .....	8
ISO 13485:2003 .....	9
DIFERENCIAS ENTRE ISO 9001:2008E ISO 13485:2003. ....	10
MANUAL DE CALIDAD .....	11
NORMA UNE- EN ISO 13485: 2003 .....	12
1. Objeto y campo de aplicación .....	14
2. Normas para consultar .....	15
3. Términos y definiciones.....	15
4. Sistema de gestión de la calidad.....	18
5. Responsabilidades de la Dirección .....	23
6. Gestión de los recursos.....	27
7. Realización del producto .....	29
8. Medición, Análisis y Mejora .....	42
<b>V. DISEÑO METODOLÓGICO .....</b>	<b>48</b>
<b>VI. RESULTADOS Y ANALISIS .....</b>	<b>51</b>
<b>VII. CONCLUSIONES .....</b>	<b>92</b>
<b>VIII. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>93</b>
<b>IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>94</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>96</b>



## I. INTRODUCCIÓN

El sistema de gestión de calidad es el conjunto de la estructura de la organización, de procedimientos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad. De acuerdo a esta definición se podrían establecer múltiples tipos de sistemas de gestión de calidad y de hecho, resulta lógico pensar que cada organización diferente cuente con un sistema adaptado a sus características. No obstante también resulta evidente que la discrepancia entre los distintos sistemas que pudieran existir introduciría una gran complejidad en las relaciones comerciales y técnicas entre las organizaciones. En los últimos años el sistema de gestión basado en ISO 9001 ha tenido impacto verdaderamente significativo en la gestión organizacional; si bien es cierto no es el único sistema de gestión el aporte que procede de la armonía internacional a través de su comité técnico marca una diferencia positiva respecto a los otros sistemas de gestión. (1)

ISO 13485:2003 es la norma reconocida internacionalmente para el sistema de gestión de calidad en el sector de dispositivos médicos. Especifica requisitos para un sistema de gestión de calidad en que una organización necesita demostrar su capacidad de proveer dispositivos médicos y que los servicios relacionados cumplan de modo coherente con los requisitos de los clientes y los requisitos reglamentarios pertinentes. (2)

El objetivo principal de ISO 13485:2003 es facilitar requisitos reglamentarios armonizados para sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos, es una norma autónoma. Se basa especialmente en la estructura de ISO 9001, pero incluye algunos requisitos y excluye otros que no son necesarios como requisitos reglamentarios. A causa de estas exclusiones, las organizaciones certificadas según ISO 13485:2003 no pueden afirmar la conformidad con ISO 9001. (3)

Desde el año 2006 la compañía estadounidense situada en Washington Seattle “A-M Systems” cuenta con un manual de calidad bajo la norma ISO 13485:2003 y se encarga de diseñar, fabricar y distribuir dispositivos médicos no invasivos para terapia pulmonar / respiratoria, y los instrumentos y accesorios para la investigación en neurociencias con la finalidad de lograr una alta satisfacción del cliente, realizar transacciones comerciales con proveedores de alta calidad, crecer continuamente tanto a nivel nacional como internacional, ofrecer un programa de servicio para ayudar a asegurar el cumplimiento y continua desempeño de “A-M Systems”.



En el año 2013 “GM Nameplate” de Washington Seattle un fabricante global que ofrece soluciones de diseño personalizado implemento la norma ISO 13485:2003 en el área de dispositivo médico. Que le ha asegurado satisfacer las exigencias legislativas de todos los mercados del globo, y le ha ayudado a establecer robustos procesos de desarrollo, fabricación y control, que optimizan la eficiencia y minimizan los costos de producción. (4)

CARDIO SERVICIOS S.A, es una compañía de productos Médico-Quirúrgicos en Colombia, ensamblan y comercializan los SETS TUBIX (Sets de PVC grado médico, Estériles y libres de pirógenos, para circulación de sangre en cirugía), estos SETS TUBIS están certificados bajo la norma ISO 13485:2003 con el fin de cumplir con los requisitos legales, estándares para la conformidad del producto y satisfacción de los clientes.

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS S.A busca contribuir al crecimiento y desarrollo de la industria farmacéutica en Nicaragua a través del implementación de las actividades administrativas fundamentadas en manuales de funciones que le permita lograr una mejora en todas las áreas de la organización, así como acciones dirigidas al personal donde le brinde enriquecimiento al talento humano y finalmente crear una cultura de calidad empresarial donde se realicen los primeros aportes a un sistema de gestión de calidad. La organización, entre sus planes de desarrollo pretende mejorar el equipo de trabajo, y de distribución de dispositivos médicos, bodega, cobranza, así como mantener el equilibrio entre precio y calidad del producto.

Es por esta razón que se propone un manual de calidad basado en la Norma ISO 13485:2003 como estrategia de mercado con la finalidad de lograr el máximo desempeño y competitividad. El beneficio que se obtendrá será optimizar los resultados en términos de desempeño y eficacia, ya que en el manual se definen las políticas, el alcance y los elementos del sistema de calidad, asigna autoridad y responsabilidades, provee lineamiento de los subsistemas y procedimientos generales para preparar a la organización en sus procesos y así lograr la satisfacción del cliente.



## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Tomando en cuenta las exigencias de un mundo globalizado, agregando a esto el continuo y acelerado desarrollo del mercado farmacéutico, ha obligado a las empresas distribuidoras de dispositivos médicos a mantenerse en un alto nivel competitivo y de respuesta a la satisfacción del cliente, esto lleva a que muchas empresas tengan el afán de destacarse y la “DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.” no es la excepción.

Es necesario que la “DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.” cuente con un documento directriz donde se contemple: el alcance del sistema, la misión y visión de la empresa con respecto a la calidad, sus políticas, objetivos, una estructura de la documentación soporte del sistema de gestión, documentación que describa el Sistema de Gestión de Calidad de la organización, y establezca la estructura y responsabilidades del personal y la interacción de los procesos del sistema de gestión.



### III. OBJETIVOS

#### Objetivo General

Diseñar un manual de calidad basado en la norma ISO 13485:2003 para la “DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.”

#### Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico previo a implementar la norma ISO 13485-2003 en la distribuidora.
- Analizar la documentación con la que cuenta la empresa, previo al establecimiento de la norma ISO 13485:2003.
- Elaborar el manual de calidad y procedimientos rectores de la “DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS S.A.”



## IV. MARCO TEORICO

### Generalidades

### Dispositivos médicos

#### Dispositivos médicos o dispositivos terapéuticos:

Es cualquier artículo, instrumento o artefacto, incluyendo sus componentes partes o accesorios fabricados, vendidos o representados para uso en:

- 1) El diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, desorden o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano o en un animal.
- 2) La restauración corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano o en un animal.
- 3) El diagnóstico del embarazo en un ser humano o en un animal.
- 4) El cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del vástago. (5)

La definición abarca muchos productos diferentes. Algunos son complejos y se derivan de los últimos avances tecnológicos, por ejemplo los equipos de imaginología, la tecnología de análisis mediante micro-dispositivos electrónicos y los implantes, pero la mayoría son relativamente sencillos depresores linguales, termómetros, estetoscopios, básculas, guantes de látex, esfigmomanómetros, apósitos, camas de hospital y muletas, por citar solo algunos. Los dispositivos médicos son imprescindibles para la correcta prestación de casi todas las modalidades, centros sanitarios, consultorios médicos, ambulancias o laboratorios de cada país, distrito y localidad. (6)



## CATEGORIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

Son los 6 grandes grupos en los cuales se divide al sector de los dispositivos médicos con base a su función y finalidad de uso:

1. Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
2. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.
3. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos.
4. Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.
5. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.
6. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

### Clasificación de acuerdo al riesgo que implica su uso

- ✓ **Clase I:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo. Ejemplos: estetoscopios, electrodos externos, sillas de ruedas, etc.
- ✓ **Clase II:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días. Ejemplos: bolsas para sangre, termómetros infrarrojos, guantes quirúrgicos, monitores cardíacos, etc.



- ✓ **Clase III:** Aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días. Ejemplos: catéteres, equipos para rayos x, unidades electro quirúrgicas etc.

### Clasificación con base en su nivel de riesgo

- A. **Dispositivo Médico Implantable.** Dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie ocular mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención durante un periodo de al menos treinta días.
- B. **Dispositivo Médico Activo.** Dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano y que actúe mediante conversión de dicha energía.
- C. **Dispositivo Médico Activo para Diagnóstico.** Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.
- D. **Dispositivo Médico Activo Terapéutico.** Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación de otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto de la prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.
- E. **Dispositivo Médico Invasivo.** Dispositivo médico que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo.
- F. **Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico.** Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.(4)



## **Sistema de Gestión de la Calidad**

El sistema de gestión de calidad es el conjunto de la estructura de la organización, de procedimientos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad. De acuerdo a esta definición se podrían establecer múltiples tipos de sistemas de gestión de calidad y de hecho, resulta lógico pensar que cada organización diferente cuente con un sistema adaptado a sus características. (1)

Esta definición puede ser extrapolada a cualquier otra norma de sistema de gestión (SG) con otros objetivos, como pueden ser los ambientales, de salud y seguridad ocupacional, entre otros.

En general, los SG se encuentran basados en normas internacionales de naturaleza genérica y aplicable a organizaciones de cualquier tipo y tamaño. Cada organización debe aplicar su propio acercamiento para implementarlo. La ISO ha publicado series de normas de Sistema de Gestión como son la familia de normas ISO 9000 (SGC) e ISO 14000 (SG ambiental). (5)

## **Calidad**

Definir el término calidad es una tarea difícil ya que presenta muchas acepciones. Múltiples definiciones han sido propuestas pero ninguna ha podido generalizar el concepto. Para poder definir qué es la calidad una de las primeras distinciones que deben plantearse es cuál es el objeto al que se atribuye dicha cualidad: un producto, un proceso o un sistema de gestión.

La norma ISO 9000:2005 enuncia como calidad al “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”. (9)

## **ISO 9001:2008**

ISO 9001-2008 es una Norma internacional voluntaria que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad la cual pretende que sea aplicable a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño, y producto suministrado. Trabajos anteriores realizados en diversas organizaciones, nos demuestran las diferentes actividades necesarias para contribuir con la mejora continua en cualquier organización bajo la implementación de sistemas de calidad. La selección del tema nace por estandarizar los conceptos de calidad en el giro farmacéutico, contando con estándares internacionales como las Normas ISO.(2)



A continuación se describen brevemente los 8 Principios de Gestión de la Calidad que debemos de tener en mente siempre para que un Sistema de Gestión de Calidad funcione como debe y de manera óptima.

1. **Enfoque al Cliente.** Debemos siempre comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarnos por exceder sus expectativas.
2. **Liderazgo.** Debemos crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente con el logro de los objetivos de la organización.

Los líderes de la organización deben aplicar las 3 bases del liderazgo:

- 1ª Base: Dirigir
- 2ª Base: Delegar
- 3ª Base: Desarrollar/Preparar

3. **Participación del Personal.** El total compromiso del personal permite que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. **Enfoque Basado en Procesos.** Un resultado deseado se alcanza eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se administran como un proceso.
5. **Enfoque de Sistemas para la Gestión.** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema.
6. **Mejora Continua.** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
7. **Enfoque Basado en Hechos para la Toma de Decisiones.** Las decisiones eficaces se basan en hechos y datos para tomar dichas decisiones.
8. **Relaciones de Beneficio Mutuo con el Proveedor.** Una relación de beneficio mutuo aumenta la capacidad de ambos para crear valor.(10)

### ISO 13485:2003

Es la norma reconocida internacionalmente para el sistema de gestión de calidad en el sector de dispositivos médicos. Especifica requisitos para un sistema de gestión de calidad en que una organización necesita demostrar su capacidad de proveer dispositivos médicos y que los servicios relacionados cumplan de modo coherente con los requisitos de los clientes y los requisitos reglamentarios pertinentes. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, la producción, la instalación, la revisión y la venta de dispositivos médicos.



Como es un sector altamente regulado en todo el mundo, el objetivo principal de ISO 13485:2003 es facilitar requisitos reglamentarios armonizados para sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos. ISO 13485:2003 es una norma autónoma. Se basa especialmente en la estructura de ISO 9001, pero incluye algunos requisitos en particular para dispositivos médicos, como el análisis de riesgos, la fabricación estéril y la trazabilidad, y excluye algunos de los requisitos de ISO 9001 que no son necesarios como requisitos reglamentarios. A causa de estas exclusiones, las organizaciones certificadas según ISO 13485:2003 no pueden afirmar la conformidad con ISO 9001.(3)

Visto de un entorno general ISO 13485:2003 “es una herramienta al cumplimiento de los requisitos regulatorios y obligaciones legales en el sector médico”, buscando siempre ofrecer un producto seguro y eficaz.

Todos los requisitos de esta norma son específicos para organizaciones que proveen dispositivos médicos, sin importar el tipo o tamaño de la organización. Las compañías que establecen y ponen en práctica un Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003 requieren la responsabilidad, mantenimiento de documentación y verificación de productos. (4)

#### **Diferencias entre ISO 9001:2008e ISO 13485:2003.**

Como se indicó, la Norma ISO 9001:2008 es un sistema de gestión de calidad que puede ser aplicable a cualquier sector de la economía y de la industria, mientras que la ISO 13485:2003 va dirigida a la industria de los dispositivos médicos e incluye requisitos específicos y de carácter regulatorio. La Tabla 1 presenta las mayores diferencias entre las normas ISO 9001 e ISO 13485.



**Tabla 1. Diferencias relevantes entre las normas ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003**

Característica	ISO 9001:2008	ISO 13485:2003
Campo de acción	Estándar voluntario que aplican las organizaciones para mejorar su desempeño.	Sector de dispositivos médicos. Cumplir con los requisitos para fabricar DM seguros y eficaces.
Objetivo y uso	Cumplir con los requerimientos del cliente, los normativos y los de la propia entidad.	Cumplir con los requerimientos regulatorios y del cliente, ante las autoridades sanitarias.
Satisfacción del cliente	Satisfacción a través de la aplicación efectiva de SGC.	Utiliza el concepto de requerimientos regulatorios y del cliente (retroalimentación)
Gestión de riesgos	No lo considera.	Incluye requisitos específicos.
Procedimientos obligatorios	6	17
Registros obligatorios	18	43

(12)

### Manual De Calidad

El Manual de la Calidad es un documento general, de aplicación a todas las áreas de la empresa que afecten la “calidad”. Define las políticas, define el alcance y los elementos del sistema de calidad, asigna autoridad y responsabilidades, provee lineamiento de los subsistemas y procedimientos generales. Puede tener revisiones para su mejora detectadas por la misma organización o por uno de sus clientes. Es un documento donde se especifican la misión y visión de una empresa con respecto a la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política. Es un documento maestro en el cual la organización establece como dar cumplimiento a los puntos que marca la norma ISO 9001-2008. (13)



## Norma UNE- EN ISO 13485: 2003

### 0. Introducción

#### 0.1 Generalidades

*Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios, y el diseño, desarrollo, y prestación de servicios relacionados. Puede también ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos reglamentarios y del cliente. Se hace hincapié en que los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional complementan los requisitos técnicos de los productos.*

*La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.*

*Se insiste en que los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos técnicos de los productos.*

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Existe una amplia variedad de productos sanitarios y algunos de los requisitos particulares de esta norma internacional solamente son aplicables a grupos identificados de productos sanitarios. Estos grupos se definen en el capítulo 3.0.2 Enfoque basado en Procesos



*Esta norma internacional está basada en un enfoque basado en procesos para la gestión de la calidad. Cualquier actividad que reciba entradas y las convierta en salidas puede considerarse como un proceso. Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados.*

*Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".*

### **0.3 Relación con otras normas**

#### **0.3.1 Relación con la norma ISO 9001**

*Si bien ésta es una norma con entidad propia, está basada en la Norma ISO 9001.*

*Aquellos capítulos o apartados que se citan directamente y sin cambios respecto a la Norma ISO 9001 aparecen en letra normal.*

*Donde el texto de esta norma internacional no es idéntico al texto de la Norma ISO 9001, la frase o párrafo que contiene tal texto en conjunto se muestra en cursiva (en cursiva de color azul en las versiones electrónicas).*

#### **0.3.2 Relación con el Informe Técnico ISO/TR 14969.**

*El Informe Técnico ISO/TR 14969 es un informe técnico previsto para proporcionar recomendaciones sobre la aplicación de la Norma ISO 13485*

### **0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión**

*Esta norma internacional sigue el formato de la Norma ISO 9001 para conveniencia de los usuarios en la comunidad de productos sanitarios. Esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como los correspondientes a gestión medioambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, o gestión financiera.*



*Sin embargo, esta norma internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma internacional*

## **Sistemas de gestión de la calidad - Productos sanitarios - Requisitos para fines reglamentarios**

### **1. Objeto y campo de aplicación**

#### **1.1 Generalidades**

*Esta norma internacional especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precisa demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados.*

El objetivo principal de esta norma internacional es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados de productos sanitarios para los sistemas de gestión de la calidad. En consecuencia, incluye algunos requisitos particulares para productos sanitarios y excluye alguno de los requisitos de la Norma ISO 9001 que no son apropiados como requisitos reglamentarios. Debido a estas exclusiones, las organizaciones cuyos sistemas de gestión de la calidad cumplen esta norma internacional no pueden declarar la conformidad con la Norma ISO 9001 a menos que sus sistemas de gestión de la calidad cumplan todos los requisitos de la Norma ISO 9001

#### **1.2 Aplicación**

*Todos los requisitos de esta norma internacional son específicos para las organizaciones que suministran productos sanitarios, sea cual fuere el tipo o tamaño de la organización.*

*Si los requisitos reglamentarios permiten exclusiones de los controles de diseño y desarrollo (véase 7.3), esto puede utilizarse como justificación para su exclusión del sistema de gestión de la calidad. Estas reglamentaciones pueden proporcionar planteamientos alternativos que habrán de contemplarse en el sistema de gestión de la calidad. Es responsabilidad de la organización asegurarse que las reivindicaciones de conformidad con esta norma internacional reflejan la exclusión de los controles de diseño y desarrollo [véanse 4.2.2 a) y 7.3].*



*Si algún requisito(s) del capítulo 7 de esta norma internacional no es aplicable debido a la naturaleza del (de los) producto(s) sanitario(s) al(a los) que es aplicable el sistema de gestión de la calidad, la organización no precisa incluir tal(es) requisito(s) en su sistema de gestión de la calidad [véase 4.2.2 a)].*

*Los procesos que requiere esta norma internacional, que son aplicables al (a los) producto(s) sanitario(s), pero que no son realizados por la organización, son responsabilidad de la organización y se les tiene en cuenta en el sistema de gestión de la calidad [véase 4.1 a)].*

*En esta norma internacional, los términos “si procede” y “cuando procede” se utilizan varias veces. Cuando un requisito está cualificado por cualquiera de estas expresiones, se estima que es “apropiado” a menos que la organización pueda documentar una justificación que así lo desestime. Un requisito se considera “apropiado” si es necesario para que:*

- a) el producto cumpla los requisitos especificados, y/o*
- b) la organización lleve a cabo una acción correctora*

## **2. Normas para consultar**

*Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).*

*ISO 9000:2000–Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

## **3. Términos y definiciones**

Para el propósito de esta norma, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000, *junto con lo siguiente.*

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 13485:2003 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso

**Proveedor -----> organización -----> cliente**



El término “organización” sustituye al término “proveedor” utilizado en la Norma ISO 13485:1996, para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Además, el término “proveedor” sustituye ahora al término “subcontratista”.

A lo largo del texto de esta norma internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

Cualesquiera sean los requisitos especificados que apliquen a los ‘productos sanitarios’, los requisitos aplican igualmente a lo relacionado con los servicios proporcionados por la organización.

*Las definiciones siguientes deberían considerarse genéricas, pues las definiciones proporcionadas en la reglamentación nacional pueden diferir ligeramente y tener prioridad.*

### **3.1 Dispositivo Médico implantable activo**

*Dispositivo Médico activo, que está destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano o mediante intervención médica, en un orificio natural, y que está destinado a permanecer después del procedimiento.*

### **3.2 Dispositivo Médico activo**

*Dispositivo Médico que dependa para su funcionamiento de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad.*

### **3.3 Aviso de Asesoramiento**

*Anuncio publicado por la organización, con posterior a la entrega del dispositivo médico, para proporcionar información complementaria y / o para orientar las medidas que se deben tomar en:*

- el uso de un dispositivo médico,*
- la modificación de un dispositivo médico,*
- la devolución del dispositivo médico para la organización que lo suministra, o*
- la destrucción de un dispositivo médico*

*NOTA- La emisión de una notificación podría ser necesaria para cumplir con los reglamentos nacionales o regionales.*



### **3.4 Queja del cliente**

*Comunicación escrita, electrónica u oral que alegar deficiencias relacionadas con la identidad, la calidad, la durabilidad, fiabilidad, la seguridad o el rendimiento de un dispositivo médico que se ha colocado en el mercado*

### **3.5 Dispositivo Médico Implantable**

*Dispositivo médico destinado:*

- para ser implantado totalmente o parcialmente en el cuerpo humano o un orificio natural, o*
- para sustituir una superficie epitelial o la superficie del ojo, por la intervención quirúrgica, y que está destinado a permanecer después del procedimiento durante al menos 30 días, y que sólo puede ser eliminado por la intervención médica o quirúrgica*

*NOTA -Esta definición se aplica a los dispositivos médicos implantables que no sean los Dispositivo Médico implantables activo.*

### **3.6 Etiquetado**

*Escrito, impreso o gráfico:*

- colocada en un dispositivo médico o cualquiera de sus envases o envolturas, o*
- acompañando a un dispositivo médico, relacionada con la identificación, descripción técnica, y el uso del dispositivo médico, pero con exclusión de envío de documentos*

*NOTA—Algunas legislaciones regionales y nacionales se refieren a "etiquetado" como "la información facilitada por el fabricante."*

### **3.7 Dispositivo Médico**

*Cualquier instrumento, dispositivo, implemento, máquina, aparato, implante, en el reactivo vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para los seres humanos para uno o más de la finalidad específica (s) de:*

- regulación de la concepción,*
- la desinfección de los dispositivos médicos,*
- proporcionar información para fines médicos mediante el examen in vitro de muestras procedentes del el cuerpo humano, y que no ejerza la acción prevista primaria en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que pueden ser asistidos en su función por tales medios.*

*NOTA—Esta definición ha sido desarrollada por el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF por sus siglas en ingles).*



### 3.8 Dispositivo médico estéril

*Categoría de dispositivo médico destinado a cumplir los requisitos de esterilidad*

*NOTA- Los requisitos para la esterilidad de un dispositivo médico pueden estar sujetos a los reglamentos y/o normas nacionales o regionales.*

## 4. Sistema de gestión de la calidad

### 4.1 Requisitos generales

*La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mantener su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.*

La organización debe:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y mantener la eficacia de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad (véase 8.5.1).



#### 4.1 Requisitos generales

*La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mantener su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.*

La organización debe:

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización (véase 1.2),
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces,
- d) Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) Supervisar, medir y analizar estos procesos, y
- f) *Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y mantener la eficacia de estos procesos.*

Estos procesos deben ser gestionados por la organización de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando una organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad (véase 8.5.1).

NOTA- Los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad del que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y medición.



## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.1 Generalidades.

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos,
- e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4), y
- f) *cualquier otra documentación especificada por las reglamentaciones nacionales o regionales.*

*Cuando esta norma internacional especifica que un requisito, procedimiento, actividad o disposición especial ha de “documentarse”, debe además implementarse y mantenerse.*

*Para cada tipo o modelo de producto sanitario, la organización debe establecer y mantener un archivo que contenga o identifique los documentos que definen las especificaciones del producto y los requisitos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.3.2). Estos documentos deben definir el proceso de fabricación completo, y si procede, la instalación y el servicio.*

NOTA 1– La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 2– La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.



#### 4.2.2 Manual de calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) *el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión y/o no aplicabilidad (véase 1.2).*
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

*El manual de la calidad debe reseñar la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad.*

#### 4.2.3 Control de los documentos.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) *revisar y aprobar que los documentos son adecuados antes de la emisión de los mismos,*
- b) *revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,*
- c) *asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,*
- d) *asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,*
- e) *asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,*
- f) *asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y*
- g) *prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón*



*La organización debe asegurarse que los cambios en documentos se revisan y aprueban ya sea por la función original que los aprobó o por otra función designada que tenga acceso a la información básica pertinente sobre la que basar sus decisiones.*

*La organización debe definir el período durante el cual debe retenerse al menos una copia de los documentos controlados obsoletos. Este período debe ser tal que asegure que los documentos respecto a los cuales se han fabricado y ensayado los productos sanitarios estén disponibles durante al menos la vida útil del producto sanitario según haya definido la organización, pero que tal duración no sea inferior al periodo de retención de cualquier registro resultante (véase 4.2.4), o según especifiquen los requisitos reglamentarios relevantes.*

#### **4.2.4 Control de los registros**

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como del funcionamiento eficaz del sistema de gestión de calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros.

*La organización conservará los registros durante un periodo de tiempo al menos equivalente a la vida útil del dispositivo médico definido por la organización, pero no menos de dos años a partir de la fecha de lanzamiento del producto por la organización o según lo especificado por los requisitos reglamentarios pertinentes.*



## 5. Responsabilidades de la Dirección

### 5.1 Compromiso de la dirección

*La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la aplicación del sistema de gestión de calidad y el mantenimiento de su eficacia:*

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente , así como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de calidad,
- c) la garantía que se establecen los objetivos de calidad,
- d) la realización de revisiones por la dirección, y
- e) asegurar la disponibilidad de recursos.

*NOTA-A los efectos de esta norma, los requisitos legales se limitan a la seguridad y el rendimiento de sólo el dispositivo médico.*

### 5.2 Enfoque al cliente

*La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen (véase 7.2.1 y 8.2.1).*

### 5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de calidad

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) *incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y para mantener la eficacia de la calidad del sistema de gestión,*
- c) proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos de calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.



## 5.4 Planificación

### 5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto [véase 7.1], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.

### 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la Calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de calidad se lleva a cabo con el fin de cumplir con los requisitos establecidos en 4.1, así como los objetivos de calidad, y
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando los cambios en el sistema de gestión de la calidad se planifican e implementan.

## 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

*La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización.*

*La alta dirección debe establecer la interrelación de todo el personal que dirija, ejecute y verifique las actividades que afectan a la calidad, y velarán por la independencia y la autoridad necesaria para realizar estas tareas.*

*NOTA Las regulaciones nacionales o regionales podrían requerir la designación de personas específicas como responsables de las actividades en relación con el seguimiento de la experiencia de la etapa de post-producción y presentación de informes de eventos adversos (véase 8.2.1 y 8.5.1).*



## 5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la administración que, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) garantizar que los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad se establecen, implementan y mantenidos,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y de cualquier necesidad de mejora (véase 8.5), y
- c) *garantizar la promoción del conocimiento de los requisitos reglamentarios y de los clientes en toda la organización.*

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos en relación con el sistema de gestión de la calidad.

## 5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que los procesos de comunicación sean apropiados, estén establecidos en la organización y que la comunicación se efectúe considerando la eficacia del sistema de gestión de calidad.

## 5.6 Revisión de Gestión

### 5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia. Esta revisión debe incluir la evaluación de oportunidades para la mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).



### 5.6.2 Información de entrada para la revisión

La entrada para la revisión incluirá información sobre:

- a) los resultados de las auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones preventivas y correctivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad,
- g) las recomendaciones para la mejora, y
- h) *los nuevos o revisados requisitos reglamentarios.*

### 5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) *las mejoras necesarias para mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,*
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.



## 6. Gestión de los recursos

### 6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) *implementar el sistema de gestión de la calidad y mantener su eficacia, y*
- b) *cumplir los requisitos reglamentarios y del cliente.*

#### 6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

NOTA- La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

#### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

NOTA- *Las reglamentaciones nacionales o regionales pueden requerir que la organización establezca procedimientos documentados para la identificación de las necesidades de formación.*



### 6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable: a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

*La organización debe establecer requisitos documentados para las actividades de mantenimiento, incluyendo su frecuencia, cuando tales actividades o la ausencia de las mismas pueden afectar la calidad del producto. Deben mantenerse los registros de tal mantenimiento (véase 4.2.4).*

### 6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

*Deben aplicarse los requisitos siguientes:*

*a) La organización debe establecer requisitos documentados para la salud, limpieza y vestimenta del personal si el contacto entre ese personal y el producto o el entorno de trabajo puede afectar de forma adversa la calidad del producto (véase 7.5.1.2.1).*

*b) Si las condiciones del entorno de trabajo pueden tener un efecto adverso sobre la calidad del producto, la organización debe establecer requisitos documentados para las condiciones del entorno de trabajo y procedimientos documentados o instrucciones de trabajo para monitorizar y controlar estas condiciones del entorno de trabajo (véase 7.5.1.2.1).*

*c) La organización debe asegurar que todo el personal que haya de trabajar de forma temporal en condiciones ambientales especiales dentro del entorno de trabajo reciba la formación apropiada o sea supervisado por una persona formada [ véase 6.2.2 b) ] .*

*d) Si procede, deben establecerse y documentarse disposiciones especiales para el control de producto contaminado o potencialmente contaminado para impedir la contaminación de otros productos, del entorno de trabajo o del personal (véase 7.5.3.1).*



## 7. Realización del producto

### 7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

*La organización debe establecer requisitos documentados para la gestión de riesgos en toda la realización del producto. Deben mantenerse los registros resultantes de la gestión de riesgos (véase 4.2.4).*

NOTA 1- Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2- La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

NOTA 3- Véase la Norma ISO 14971 sobre las recomendaciones relacionadas con la gestión de riesgos.



## **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, incluyendo los 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 para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

### **7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.**

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) *se definen y documentan los requisitos del producto,*
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.



NOTA- En algunas situaciones, tales 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 son los catálogos o el material publicitario.

### **7.2.3 Comunicación con el cliente.**

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones,
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas (véase 8.2.1), y
- d) notas de aviso (véase 8.5.1).

## **7.3 Diseño y desarrollo**

### **7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.**

*La organización debe establecer procedimientos documentados para el diseño y desarrollo.*

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) *la revisión, verificación, validación y actividades de transferencia del diseño (véase la Nota) que son apropiadas en cada etapa de diseño y desarrollo, y*
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

*Los resultados de la planificación deben documentarse, y actualizarse según proceda, según progresa el diseño y desarrollo (véase 4.2.3).*



NOTA- Las actividades de transferencia del diseño durante el proceso de diseño y desarrollo aseguran que los resultados del diseño y desarrollo se verifican como adecuados para la fabricación antes de convertirse en especificaciones finales de producción

### **7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) *requisitos funcionales, de desempeño y de seguridad, de acuerdo con la utilización prevista,*
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable,
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo, y
- e) *resultado(s) de la gestión de riesgos (véase 7.1).*

*Estas entradas deben revisarse para verificar su idoneidad, y aprobarse.*

Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### **7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo.**

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.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

*Deben mantenerse los registros de las salidas del diseño y desarrollo (véase 4.2.4).*



NOTA- *Los registros de las salidas del diseño y desarrollo pueden incluir especificaciones, procedimientos de fabricación, dibujos técnicos, y cuadernos de trabajo técnico o de investigación.*

#### **7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1).

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias

*Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones implicadas en la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo objeto de la revisión, así como otras personas especialistas (véanse 5.5.1 y 6.2.1).*

Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

#### **7.3.5 Verificación del Diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

#### **7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.**

*Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto. La validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto (véase la Nota 1).*

Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).



*Como parte de la validación del diseño y desarrollo, la organización debe realizar las evaluaciones clínicas y/o la evaluación del desempeño del producto sanitario, según precisen las reglamentaciones nacionales o regionales (véase la Nota 2).*

*NOTA 1- Si un producto sanitario puede validarse solamente después de su ensamblado e instalación en el lugar de utilización, la entrega no se considera completa hasta que el producto ha sido formalmente transferido al cliente.*

*NOTA 2- La provisión del producto sanitario para fines de evaluación clínica y/o evaluación del desempeño no se considera como entrega*

### **7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo**

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

## **7.4 Compras**

### **7.4.1 Proceso de Compras**

*La organización debe establecer procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.*

El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios de selección, evaluación y reevaluación. Deben mantenerse registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de la evaluación (véase 4.2.4).



#### **7.4.2 Información de las compras**

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

*En la medida que sea necesaria para la trazabilidad dada en 7.5.3.2, la organización debe mantener información de referencias sobre las compras, es decir documentos (véase 4.2.3) y registros (véase 4.2.4).*

#### **7.4.3 Verificación de los productos comprados**

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple 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 registros de la verificación (véase 4.2.4).*



## 7.5 Producción y prestación del servicio

### 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

#### 7.5.1.1 Requisitos Generales

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, en su caso

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de procedimientos documentados, requisitos documentados, instrucciones de trabajo, materiales de referencia, métodos de medición y de referencia, según sea necesario,
- c) el uso de equipo adecuado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y medición,
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y post- entrega, y
- g) *la aplicación de las acciones definidas para el etiquetado y el envasado.*

*La organización debe establecer y mantener un registro (ver 4.2.4) para cada lote de dispositivos médicos que proporcione trazabilidad en la medida especificada en 7.5.3 e identifica la cantidad fabricada y cantidad aprobada para su distribución. El registro del lote deberá ser verificado y aprobado.*

NOTA *Un lote puede ser un solo dispositivo médico.*

#### 7.5.1.2 Control de la producción y prestación de servicios - Requisitos específicos

##### 7.5.1.2.1 Limpieza del producto y control de la contaminación

*La organización debe establecer requisitos documentados para la limpieza del producto sí: .*

- a) *el producto es limpiado por la organización antes de la esterilización y / o su uso, o*
- b) *el producto que se entrega sin esterilizar es sometido a un proceso de limpieza antes de la esterilización y / o su uso, o*



- c) *el producto que es entregado para ser utilizado no estéril y la limpieza es significativa para su uso , o*
- d) *agentes de procesos han de ser retirado de producto durante la fabricación.*

*Si el producto se limpia de acuerdo con a) o b), los requisitos contenidos en el punto 6.4 a) y 6.4 b) no es aplicable antes del proceso de limpieza.*

#### **7.5.1.2.2 Actividades de instalación**

*Si es apropiado, la organización debe establecer requisitos documentados que contienen criterios de aceptación para la instalación y la verificación de la instalación de dispositivos médicos.*

*Si los requerimientos acordados con los clientes permiten que se realice la instalación que no sea por la organización o su agente autorizado, la organización debe establecer requisitos documentados para la instalación y verificación.*

*Los registros de instalación y verificación realizadas por la organización o su agente autorizado deberán mantenerse (véase 4.2.4).*

#### **7.5.1.2.3 Actividades de prestación de servicios**

*Si el servicio es un requisito especificado, la organización debe establecer procedimientos documentados, trabajo instrucciones, materiales de referencia y métodos de medición de referencia, según sea necesario, para llevar a cabo servicio de actividades y verificar que cumplen con los requisitos especificados.*

*Deben mantenerse registros de las actividades de mantenimiento llevadas a cabo por la organización (véase 4.2.4).*

*NOTA–Prestación de servicios pueden incluir, por ejemplo, la reparación y el mantenimiento.*

#### **7.5.1.3 Requisitos particulares para los dispositivos médicos estériles**

*La organización debe mantener los registros de los parámetros de proceso para el proceso de esterilización que fue utilizada para cada lote de esterilización (véase 4.2.4). Los registros de esterilización deberán estar conforme a cada lote de producción de dispositivos médicos (véase 7.5.1.1).*



## 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

### 7.5.2.1 Requisitos generales.

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

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), la revalidación.

*La organización debe establecer procedimientos documentados para la validación de la aplicación de programas informáticos (y de los cambios de tales programas y/o su aplicación) para la producción y prestación del servicio que afecten la capacidad del producto para cumplir los requisitos especificados. Tales programas informáticos deben validarse antes de su utilización inicial.*

*Deben mantenerse los registros de la validación (véase 4.2.4)*

### 7.5.2.2 Requisitos particulares para los productos sanitarios estériles.

*La organización debe establecer procedimientos documentados para la validación de los procesos de esterilización. Los procesos de esterilización deben validarse antes de su utilización inicial. Deben mantenerse los registros de la validación de cada proceso de esterilización (véase 4.2.4).*



## **7.5.3 Identificación y trazabilidad**

### **7.5.3.1 Identificación.**

*La organización debe identificar el producto por medios adecuados durante toda la realización del producto, y debe establecer procedimientos documentados para esa identificación del producto.*

*La organización debe establecer procedimientos documentados para garantizar que los productos sanitarios devueltos a la organización se identifican y distinguen del producto conforme [véase 6.4 d)].*

### **7.5.3.2 Trazabilidad**

#### **7.5.3.2.1 Generalidades**

*La organización debe establecer procedimientos documentados para la trazabilidad. Tales procedimientos deben definir el alcance de la trazabilidad del producto y los registros necesarios (véanse 4.2.4, 8.3 y 8.5).*

*Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).*

*NOTA- La gestión de la configuración es un medio mediante el cual pueden mantenerse la identificación y la trazabilidad.*

#### **7.5.3.2.2 Requisitos particulares para productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios implantables**

*Al definir los registros necesarios para la trazabilidad, la organización debe incluir los registros de todos los componentes, materiales y condiciones del entorno de trabajo, si éstos pueden causar que el producto sanitario no satisfaga sus requisitos especificados.*

*La organización debe exigir que sus agentes o distribuidores mantengan los registros de distribución de los productos sanitarios para permitir la trazabilidad y que estos registros estén disponibles para inspección de los mismos.*

*Deben mantenerse los registros del nombre y dirección del consignatario del envase de envío (véase 4.2.4).*



### **7.5.3.3 Identificación del estado del producto.**

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

*La identificación del estado del producto debe mantenerse durante todas las etapas de producción, almacenamiento, instalación y servicio del producto para garantizar que se despacha, utiliza o instala solamente el producto que haya pasado las inspecciones y ensayos precisos (o se haya liberado bajo una concesión autorizada).*

### **7.5.4 Propiedad del cliente.**

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

*NOTA- La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual o información sanitaria confidencial.*

### **7.5.5 Preservación del producto.**

*La organización debe establecer procedimientos documentados o documentar instrucciones de trabajo para preservar la conformidad del producto durante el procesado interno y la entrega al destino previsto.*

Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

*La organización debe establecer procedimientos documentados o documentar instrucciones de trabajo para el control de producto con un periodo de vida útil limitado o que precise condiciones de almacenamiento especiales. Deben controlarse y registrarse tales condiciones de almacenamiento especiales (véase 4.2.4).*



## 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

*La organización debe establecer procedimientos documentados para garantizar que el seguimiento y la medición pueden efectuarse y se efectúan de una forma que es coherente con los requisitos de seguimiento y medición.*

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4). Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

*NOTA- Véase la Norma ISO 10012 para consultar las recomendaciones relacionadas con los sistemas de gestión de la medición.*



## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para a) demostrar la conformidad del producto,

b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y

c) *mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

*NOTA- Las reglamentaciones nacionales o regionales podrían precisar que se establezcan procedimientos documentados para la implementación y control de la aplicación de técnicas estadísticas*

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.1 Verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente.

*Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe hacer seguimiento de la información que verifique si se han cumplido los requisitos del cliente.*

Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

*La organización debe establecer un procedimiento documentado para un sistema de verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente (véase 7.2.3) para proporcionar una advertencia con la debida antelación de los problemas de la calidad y para entrada a los procesos de acciones correctoras y preventivas (véanse 8.5.2 y 8.5.3).*

*Si las reglamentaciones nacionales o regionales requieren que la organización recabe experiencia posterior a la fase de producción, la revisión de esta experiencia debe formar parte del sistema de verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente (véanse 8.5.1).*



### 8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización,

b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA- Véase la Norma ISO 19011 para orientación

### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.



## 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

### 8.2.4.1 Requisitos generales

*La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se han cumplido los requisitos del mismo. Esto debe efectuarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto, de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1) y los procedimientos documentados (véase 7.5.1.1).*

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la persona que autoriza la liberación del producto (véase 4.2.4).

*La liberación del producto y la prestación del servicio no deben continuar hasta que se hayan completado de forma satisfactoria las disposiciones planificadas (véase 7.1).*

### 8.2.4.2 Requisitos particulares para productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios implantables

*La organización debe registrar (véase 4.2.4) la identidad del personal que efectúa cualquier inspección o ensayo.*

## 8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) *autorizando su utilización, liberación o aceptación bajo concesión;*
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.



*La organización debe garantizar que el producto no conforme es aceptado por concesión solamente si se cumplen los requisitos reglamentarios. Deben mantenerse registros de la identidad de la persona que autoriza la concesión (véase 4.2.4).*

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido. Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

*Si el producto precisa que se trabaje sobre el mismo (una o más veces), la organización debe documentar el proceso de trabajo en una instrucción de trabajo que haya sido objeto del mismo procedimiento de autorización y aprobación que la instrucción de trabajo original. Antes de la autorización y aprobación de la instrucción de trabajo, debe hacerse y documentarse una determinación de cualquier efecto adverso del trabajo realizado sobre el producto (véanse 4.2.3 y 7.5.1)*

#### **8.4 Análisis de datos**

*La organización debe establecer procedimientos documentados para determinar, recoger y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar si puede mejorarse la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes. El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) *verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente (véase 8.2.1),*
- b) *la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),*
- c) *las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y*
- d) *los proveedores.*

*Deben mantenerse los registros de los resultados del análisis de los datos (véase 4.2.4)*



## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Generalidades.

*La organización debe identificar e implementar cualquier cambio necesario para garantizar y mantener la idoneidad continuada y la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante la utilización de la política de la calidad, objetivos de la calidad, resultados de las auditorías, análisis de los datos, acciones correctoras y preventivas y la revisión por la alta dirección.*

*La organización debe establecer procedimientos documentados para la emisión e implementación de notas de aviso. Estos procedimientos deben ser capaces de ser implementados en cualquier momento.*

*Deben mantenerse los registros de todas las investigaciones sobre las reclamaciones del cliente (véase 4.2.4). Si la investigación determina que las actividades fuera de la organización contribuyeron a la reclamación del cliente, debe intercambiarse la información relevante entre las organizaciones implicadas (véase 4.1).*

*Si alguna reclamación del cliente no se sigue de acción correctora y/o preventiva, debe autorizarse (véase 5.5.1) y registrarse la razón (véase 4.2.4).*

*Si las reglamentaciones nacionales o regionales requieren que la notificación de episodios adversos cumpla criterios de notificación especificados, la organización debe establecer procedimientos documentados para efectuar tal notificación a las autoridades reglamentarias.*

### 8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,



- d) *determinar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, si procede, la actualización de la documentación (véase 4.2).*
- e) *registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y*
- f) *revisar la acción correctora emprendida y su eficacia.*

### **8.5.3 Acción preventiva**

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) *determinar las no conformidades potenciales y sus causas,*
- b) *evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,*
- c) *determinar e implementar las acciones necesarias,*
- d) *registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y*
- e) *revisar la acción preventiva emprendida y su eficacia. (14)*



## V. DISEÑO METODOLÓGICO

**Tipo de Estudio:** Descriptivo de corte transversal.

**Área de Estudio:** “DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A” ubicada en la ciudad de Managua, Nicaragua. Es una empresa joven con siete años de experiencia en el mercado, se dedica a la distribución de material de reposición periódica, equipos de laboratorio, rehabilitación, respiratorios y profesionales; cuenta con su propia marca INSUMEDIC líder en productos de reposición periódica reconocida a nivel nacional.

**Población de Estudio:** Lo constituyeron 10 distribuidoras de dispositivos médicos ubicadas en la ciudad de Managua.

**Muestra:** DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A. que represento el 10% de la población de estudio.

### **Criterios de Inclusión y Exclusión:**

- **Inclusión:** Área de distribución de dispositivo médicos.
  
- **Exclusión:** Área de Medicamentos

### **Variables:**

- Diagnostico
- Documentación.
- Manual de calidad.



### Operacionalización de Variables:

VARIABLE	DEFINICION	INDICADOR	VALOR
<b>Diagnostico</b>	Conocimiento de la situación de una empresa en cuanto a un aspecto en particular.	Grado de cumplimiento de la Guía valorativa previo a aplicar ISO 13485-2003.	Cumple Cumple parcialmente No cumple No aplica
<b>Documentación</b>	Conjunto de documentos del sistema de gestión con que cuenta la empresa.	Numero de Documentos especificados por las normas de la organización y las normas nacionales y/o regionales.	Existencia Ausencia
<b>Manual de Calidad</b>	Documento donde se especifican la política, el alcance, los elementos del sistema de calidad y los procedimientos de una empresa.	Documento que cumpla los requisitos ISO 13485-2003	Cumple No cumple

### Métodos e instrumentos para recolectar la información:

Se dirigió una carta al gerente General de la “DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.” para solicitar el permiso de realizar el estudio y tener acceso a la documentación de la empresa, extrayéndose la información que fue útil para realizar este estudio.

Se utilizó la técnica de observación y la revisión de documentos, además se aplicó un diagnóstico sobre la situación actual de la distribuidora.



Para recolectar y registrar la información se utilizó una guía de diagnóstico constituida por doscientas dos preguntas las que fueron aplicadas al grupo de dirección y los responsables de las diferentes áreas de la organización con el fin de obtener resultados fiables, las respuestas a las preguntas del cuestionario de diagnóstico fueron recolectadas por las investigadoras.

#### **Procesamiento de la información:**

Los resultados fueron procesados mediante el programa estadístico Microsoft Excel, elaborándose el informe con Word 2010. Los resultados se reflejan mediante gráficos y tablas de acuerdo a los objetivos planteados en el estudio.

#### **Aspectos éticos**

La información se obtuvo previo al consentimiento de los participantes, registrada en un formato de consentimiento informado para cada uno de ellos y fue utilizada únicamente para efecto de la investigación preservando el anonimato de los informantes.



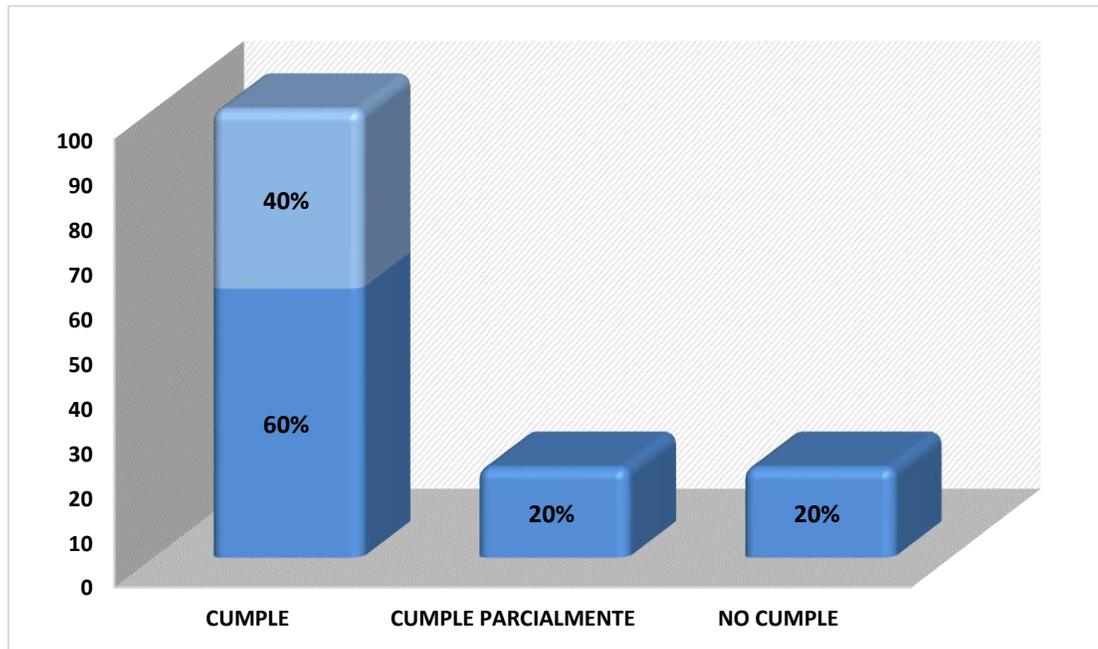
## VI. RESULTADOS Y ANALISIS



Los datos aquí descritos son el resultado de la observación, aplicación y análisis obtenidos a través de los instrumentos para la recopilación de la información.

1. Diagnóstico previo a implementar la Norma ISO 13485:2003 en la distribuidora de Dispositivos Médicos S.A. (Anexo 1)

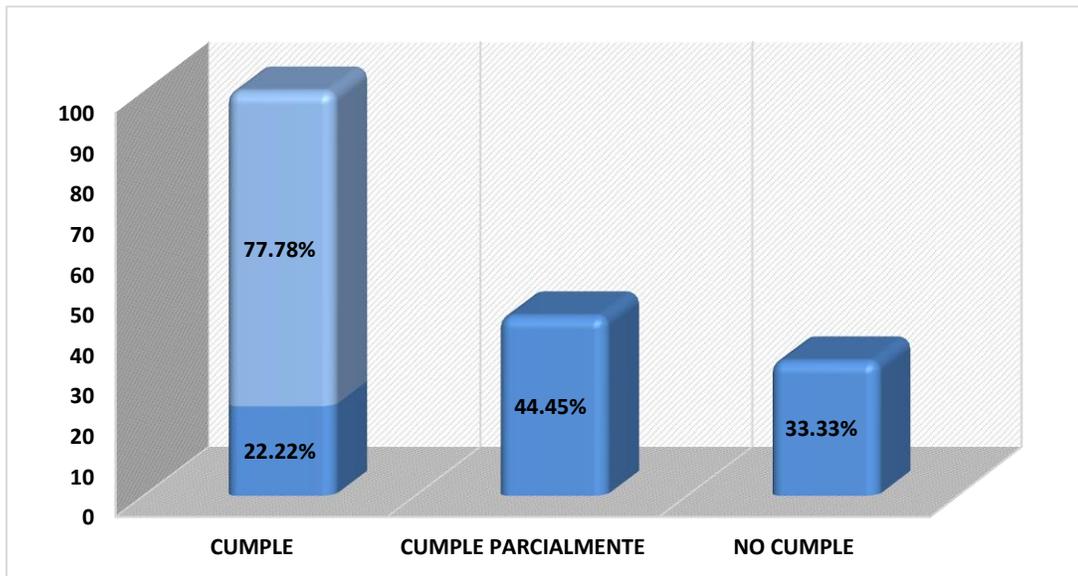
**Gráfico 1. Capítulo 4. Sistema de Gestión de la Calidad**



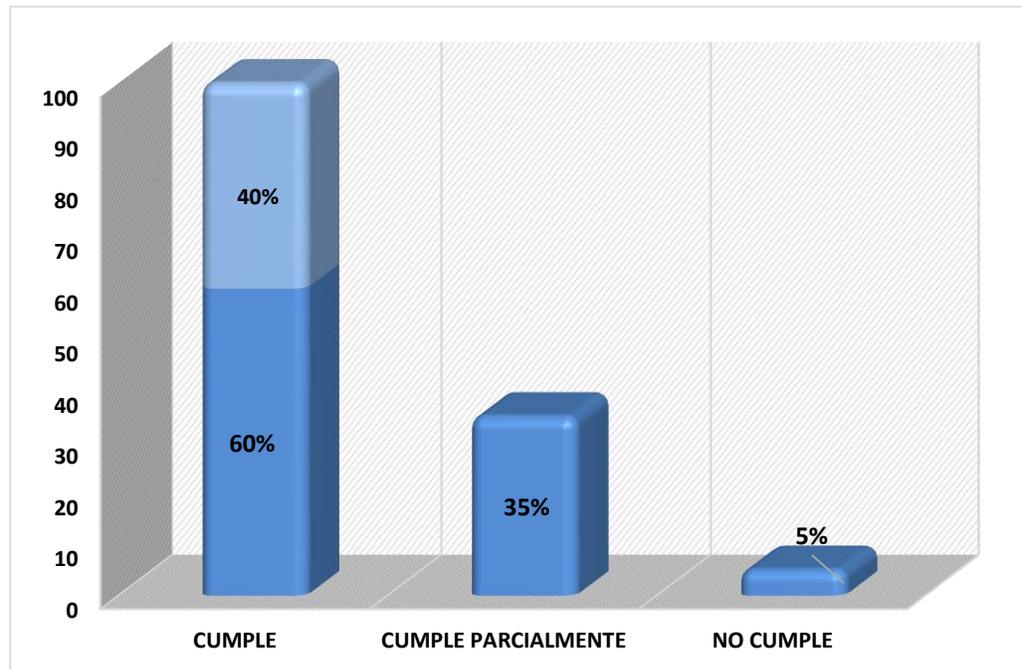
En el gráfico No.1 se observa el 60% del cumplimiento de los aspectos involucrados en el sistema de gestión de la calidad. La empresa tiene identificado los procesos que intervienen en el funcionamiento de la misma y controla la documentación legal y comercial. Respecto al control de registros se identifican, almacenan y protegen los documentos importantes. Además la empresa cumple con las obligaciones que establece el Ministerio de Salud como son: las normas, procedimientos y procesos establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) descrita en la reglamentación correspondiente, los que son procesos necesarios para la implementación del sistema de gestión de calidad. Sin embargo no existe un manual de calidad en la empresa ni el control de los documentos y registros del sistema.



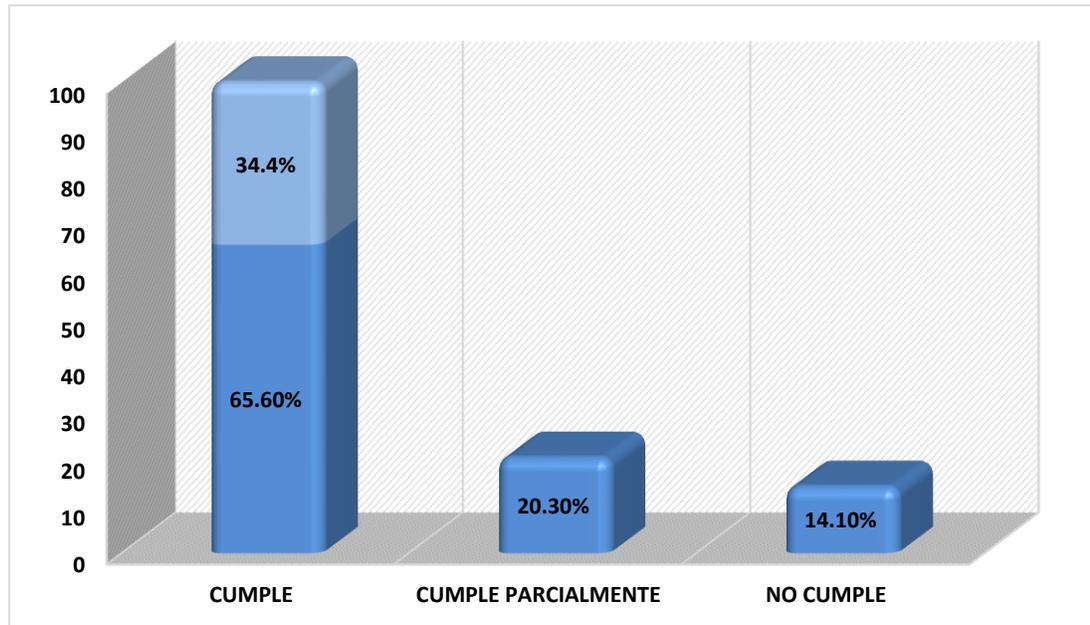
## Gráfico 2. Capítulo 5. Responsabilidad de la Dirección



En este gráfico referente al acápite 5 “Responsabilidad de la Dirección” hay un cumplimiento del 22.22%, ya que la dirección aún no ha establecido una política de calidad, ni ha definido los objetivos de calidad, así mismo no cuenta con un manual de calidad. La dirección de la empresa comunica a su personal la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes, sin embargo la organización tiene que establecer un sistema de especificaciones basadas no solamente en su conveniencia, sino también y de manera fundamental, en las necesidades y expectativas del cliente. En cuanto a la planificación, existe una planificación estratégica que serviría como un marco de referencia para el establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa. Es importante que la dirección revise y haga mejoras en el organigrama de la empresa para el trabajo en equipo. Es fundamental señalar que la Dirección de la Distribuidora tiene la disposición y los recursos financieros para implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 13485:2003.

**Gráfico 3. Capítulo 6. Gestion de Recursos**

El gráfico No.3 refleja un 60% de cumplimiento en lo referente a la “Gestión de Recursos”, ya que su personal posee la cualificación óptima para el desempeño de sus funciones y reciben formación inicial y continua. En lo que respecta a la infraestructura es adecuada, tiene áreas definidas, oficinas, sala de ventas, bodegas, etc. necesarias para la ejecución de las actividades, así mismo, el clima laboral es aceptable ya que predomina la cordialidad y el compañerismo entre el personal, sin embargo no existe una política de recursos humanos en la empresa y la distribuidora no cuenta con la documentación del sistema.

**Gráfico 4. Capítulo 7. Prestación de Servicios**

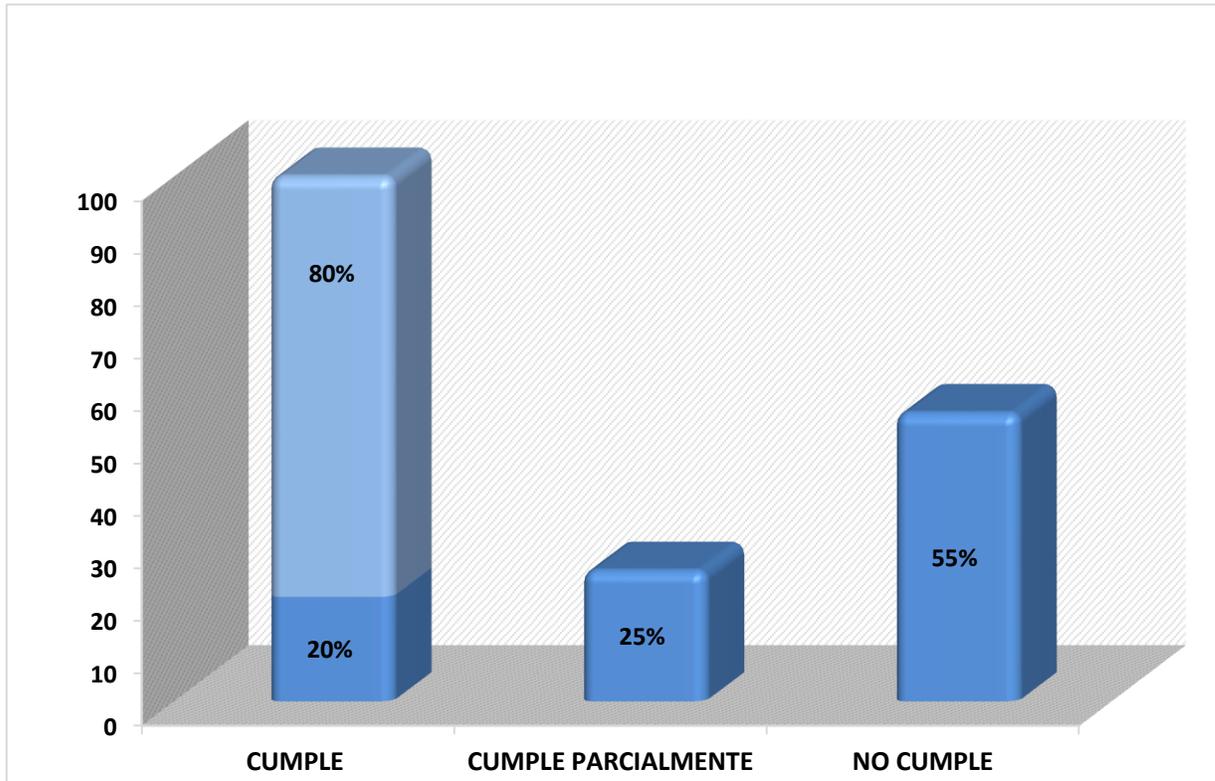
En la gráfica anterior se muestra que la distribuidora cumple en un 65.6% en cuanto a la “Prestación de servicios”. Ya que se han definido los procesos y recursos que entran en juego a la hora de prestar el servicio, pero se requiere de la documentación de los mismos. Respecto a los requisitos relacionados con el servicio se dispone de una especificación para el servicio que ofrece la empresa teniendo en cuenta las disposiciones legales y reglamentarias

En cuanto a la información de las compras se dispone de los medios suficientes para atender la información que piden los clientes teniendo claro de lo que se puede o no informar al cliente, en la DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A. el cliente solicita el producto requerido mediante órdenes de compra y la comunicación se realiza por vía telefónica, e-mail y por medio del representante de ventas, pero no existe una metodología eficaz para la comunicación con el cliente ni el registro donde se evidencie la satisfacción del cliente.

Con referencia a los proveedores La DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS S.A. cuenta con una selección y evaluación de proveedores.



## Gráfico 5.Capítulo 8. Medición, Análisis y Mejora



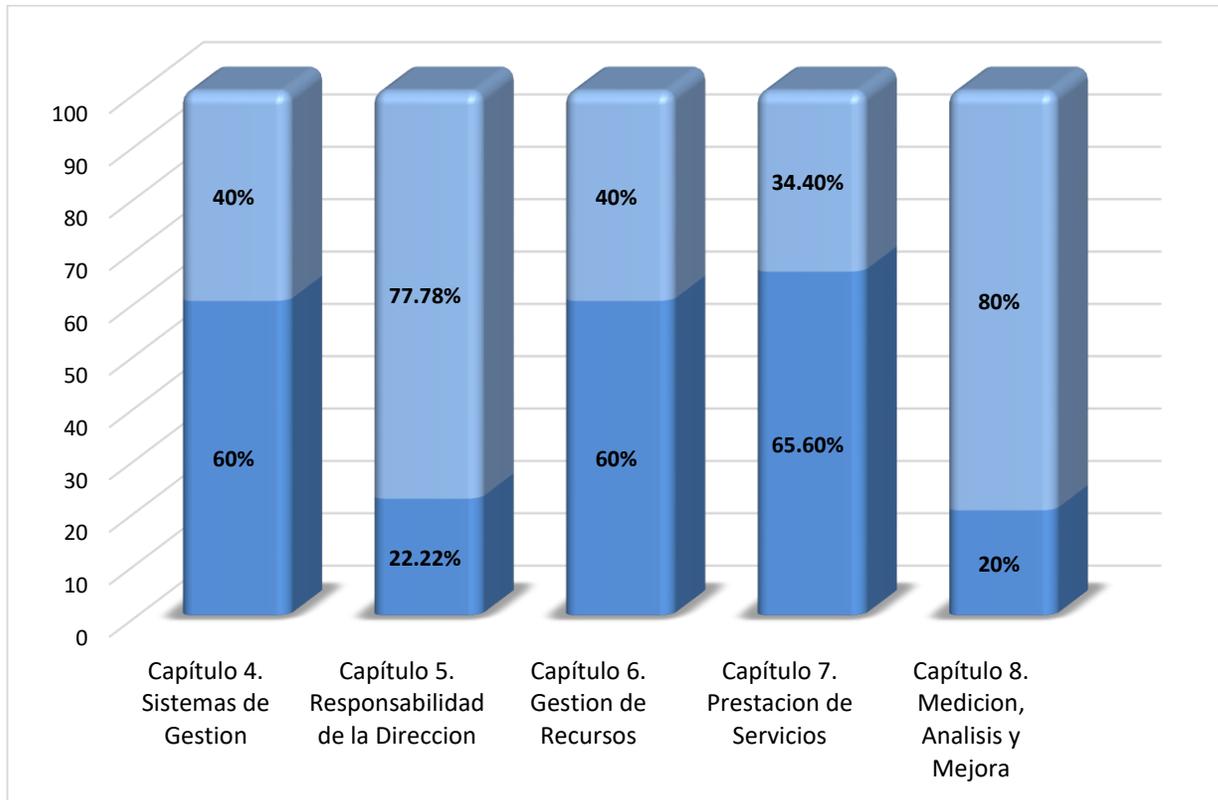
En la gráfica anterior se muestra que el acápite 8 referente a “Medición, Análisis y Mejora” tiene un cumplimiento de 20% ya que no se encuentran planificadas las actividades de medición, análisis y mejora y no está documentada la información con respecto a la satisfacción e insatisfacción del cliente

En lo que respecta a la auditoría interna no existe programación de las mismas.

En el análisis de los datos se evidencia la falta del análisis de los mismos y las acciones tomadas a partir de estos.

Existen procedimientos para tratar con el producto no conforme pero este no se encuentra documentado.

No hay planificación de actividades de mejora continua ni registros para las acciones preventivas y correctivas.

**Gráfico 6. Diagnostico previo a implementar la Norma ISO 13485:2003**

Según se muestra en el gráfico el capítulo con mayor porcentaje de cumplimiento es el del acápite 7. “Prestación de servicios” con un 65.6%, esto se debe a que la empresa tiene un enfoque comercial de manera que desarrolla de mayor forma la compra y venta de producto para así prestar un mejor servicio al cliente y el de menor porcentaje de cumplimiento es el acápite 8. “Medición análisis y mejora” con un 20 % ya que no existe una planificación de las actividades de mejora continua.



2. Análisis de la documentación con la que cuenta la empresa, previo al establecimiento de la norma ISO 13485:2003.

### Documentación

No	DOCUMENTOS	Existencia	Ausencia
1.	Objetivos de calidad (4.2.1)		X
2.	Política de calidad (4.2.1)		X
3.	Manual de calidad (4.2.2)		X
4.	Procedimiento Control de documentos (4.2.3)		X
5.	Procedimiento Control de registros (4.2.4)		X
6.	Procedimiento Auditoría interna (8.2.2)		X
7.	Procedimiento Control de los productos no conformes (8.3)		X
8.	Procedimiento Acción correctiva (8.5.2)		X
9.	Procedimiento Acción preventiva (8.5.3)		X

Se encontró que la distribuidora no cuenta aún con la documentación correspondiente al S.G.C, pero cumple con la documentación legal y comercial que establecen las leyes nacionales lo que es de vital importancia para la implementación del S.G.C. entre otras tenemos:

- Licencia sanitaria del establecimiento extendido por el MINSA vigente;
- Regente Farmacéutico con su debida documentación;
- Infraestructura del establecimiento con sus respectivas áreas definidas;
- Buenas prácticas de Almacenamiento.



# **MANUAL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BASADO EN LA NORMA ISO 13485:2003**

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 1 de 32

## **MANUAL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BASADO EN LA NORMA ISO 13485:2003**

**Lic. Jenny Isabel Calero Torres**

**Lic. Samara Fátima Gutiérrez Vanegas**

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 2 de 32

## INDICE

- 1 DESCRIPCION DE LA EMPRESA**
- 2 OBJETIVOS, ALCANCES Y EXCLUSIONES**
  - 2.1 Objetivos del Manual
  - 2.2 Alcance
  - 2.3 Exclusiones
- 3 NORMAS DE REFERENCIA, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**
- 4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**
  - 4.1 Requisitos Generales
  - 4.2 Requisitos de la documentación
    - 4.2.1 Generalidades
    - 4.2.2 Manual de la Calidad
    - 4.2.3 Control de los Documentos
    - 4.2.4 Control de los Registro
- 5 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION**
  - 5.1 Compromiso de la Dirección
  - 5.2 Enfoque al Cliente
  - 5.3 Política de la Calidad
  - 5.4 Planificación del SGC
    - 5.4.1 Objetivos de la calidad
    - 5.4.2 Planificación del SGC
  - 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
    - 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad
    - 5.5.2 Representante de la Dirección
    - 5.5.3 Comunicación Interna
- 5.6 REVISION POR LA DIRECCION
  - 5.6.1 Generalidades
  - 5.6.2 Información de Entrada para la Revisión
  - 5.6.3 Resultados de la Revisión
- 6 GESTION DE LOS RECURSOS**
  - 6.1 Provisión de Recursos
  - 6.2 Recursos Humanos
    - 6.2.1 Generalidades
    - 6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación
  - 6.3 Infraestructura
  - 6.4 Ambiente de Trabajo
- 7 PLANIFICACION**
  - 7.1 Planificación de los Procesos de Realización del Producto
  - 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente
    - 7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados con el servicio.
    - 7.2.2 Revisión de los Resultados Relacionados con el servicio.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 3 de 32

7.3 Diseño y Desarrollo

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de Compras

7.4.2 Información de las Compras

7.4.3 Verificación de los Productos Comprados

7.5 Prestación del Servicio

7.5.1 Control de la Prestación de Servicio

7.5.1.1 Requisitos Generales

7.5.1.2 Control de Producción y Prestación de servicio

7.5.2.1 Limpieza del Producto y Control de contaminación

7.5.2.2 Actividades de Instalación

7.5.2.3 Actividades de Prestación de Servicios

7.5.2 Validación de Procesos

7.5.2.1 Requisitos Generales

7.5.2.2 Requisitos particulares para los dispositivos Médicos Estériles

7.5.3 Identificación y Esterilidad

7.5.3.1 Identificación

7.5.3.2 Generalidades

7.5.3.2.2 Requisitos particulares para Producto Sanitario implantable y dispositivo Médico implantable.

7.5.3.3 Identificación de estado

7.5.4 Propiedad del cliente

7.5.5 Preservación del Producto

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

**8 MEDICION, ANALISIS Y MEJORA**

8.1 Generalidades

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Retroalimentación

8.2.2 Auditoria Interna

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

8.2.4.1 Requisitos Generales

8.2.4.2 Requisitos particulares para los productos Sanitarios implantables activos y dispositivos Médicos implantables

8.3 Control del producto no conforme

8.4 Análisis de Datos

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

8.5.2 Acciones correctivas

8.5.3 Acciones preventivas

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 4 de 32

## 1. DESCRIPCION DE LA EMPRESA

### 1.1 DESCRIPCION DE LA EMPRESA

1.1.1 Presentación: DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A ubicada en la ciudad de Managua, Nicaragua, es una empresa joven con siete años de experiencia en el mercado que se dedica a la importación, comercialización y distribución a nivel nacional de material de reposición médica, equipos de laboratorio, respiratorio y de rehabilitación.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 5 de 32

## 2. OBJETIVOS, ALCANCE Y EXCLUSIONES

### 2.1 Objetivo del Manual

El propósito de este manual es describir el sistema de gestión de la calidad de la DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A, dando respuesta a los requisitos de la Norma internacional ISO 13485-2003

### 2.2 Alcance

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.) abarca las actividades, productos y/o servicios relacionados con la comercialización, producción, instalación, revisión, y venta de dispositivos médicos.

### 2.3 Exclusiones

#### ❖ Requisito 7.3 Diseño y Desarrollo:

Por la naturaleza del producto y servicio suministrado, no aplica ya que el diseño y desarrollo de los productos están definidos por normas Técnicas, Nacionales, internacionales y reglamentarias.

#### Requisito 7.5.2 Validación de los Procesos de producción:

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A. no es un fabricante de dispositivos médicos, no tiene ninguna obligación reglamentaria para el control de la contaminación, instalación, servicio actividades, y otros requisitos particulares para la fabricación de dispositivos médicos o para su validación.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 6 de 32

### 3. NORMAS DE REFERENCIA, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

#### 3.1 Normas de Referencia.

El sistema de gestión de la calidad ha sido desarrollado de acuerdo a las siguientes normas:

3.1.1 ISO 13485-2003 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos.

3.1.2 Ley No. 292 Ley de medicamentos y Farmacia. (MINSA)

3.1.3 ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad

3.1.4 Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA).

#### 3.2 DEFINICIONES

Para un mejor entendimiento del presente Manual y de los documentos a los cuales hace referencia es aplicable el vocabulario de la Norma ISO 13485-2003, Norma reconocida internacionalmente para el sistema de Gestión de la Calidad en el sector de Dispositivos Médicos, fundamentos y vocabulario de la Norma, los términos y definiciones establecidos en la Norma de referencia y en las normas legales aplicables.

**3.2.1 Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra potencialmente indeseable. La acción correctiva se toma para evitar su recurrencia.

**3.2.2 Acción preventiva:** acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales con el objeto de prevenir su ocurrencia.

**3.2.3 Auditor:** Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoria.

**3.2.4 Auditoria:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoria.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 7 de 32

**3.2.5 Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas la relación entre los valores indicados o representados por un medio o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes de una magnitud dada.

**3.2.6 Cliente:** Organización o persona que recibe un producto o servicio.

**3.2.7 Capacitación:** Conocimientos impartidos (teóricos y prácticos), con el fin de hacer más eficiente el desempeño

El desempeño del trabajador en las responsabilidades delegadas según su descripción de puesto.

**3.2.8 Comunicación externa:** Se refiere a la comunicación del sistema de gestión fuera de la organización.

**3.2.9 Comunicación Interna:** Se refiere a la comunicación del sistema de gestión entre los diferentes niveles de la organización

**3.2.10 Corrección:** Acción tomada para eliminar una No conformidad detectada.

**3.2.11 Documento:** información y su medio de soporte.

**3.2.12 Inventario:** Relación de recursos materiales existentes en un almacén.

**3.2.13 Objetivo de la Calidad:** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad, coherente Con la política de la calidad que DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A establece.

**3.2.14 Política de la calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad

Tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección

**3.2.15 Procedimiento General:** Documento que describe un proceso o un conjunto de actividades que se ejecutan en DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.

**3.2.16 Producto no conforme:** Todo aquel producto o servicio que no cumpla los requisitos especificados.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 8 de 32

**3.2.1 Queja:** Es una insatisfacción mostrada por el cliente de manera verbal o por escrito.

**3.2.18 Sanitación:** Reducción del número de microorganismos.

**3.2.19 Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**3.2.20 Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

**3.2.21 Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

### 3.3 ABREVIATURAS.

**3.3.1 MINSA:** Ministerio de salud.

**3.3.2 RAD:** Representante de la Alta Dirección.

**3.3.3 SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Revisión: 00
		Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 9 de 32

#### 4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

##### 4.1 Requisitos Generales

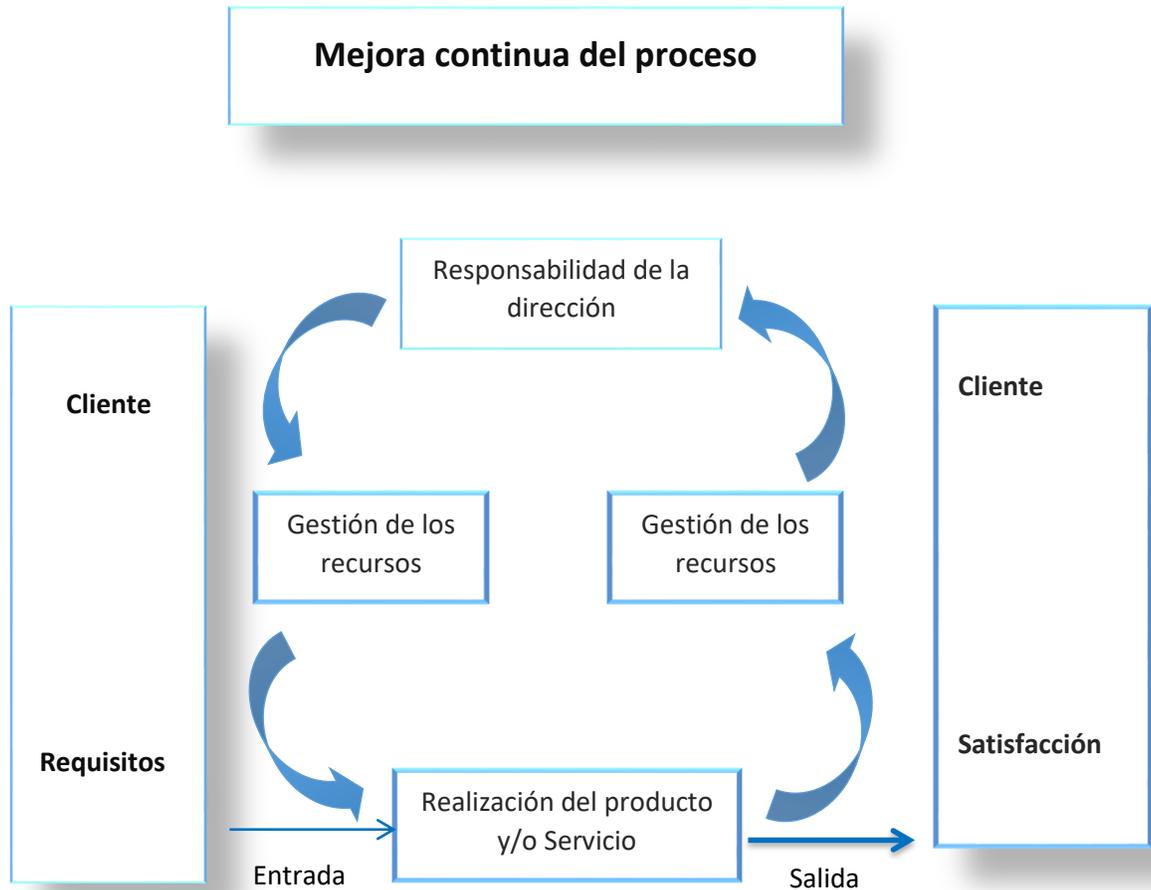
DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A establece, documenta, implementa, y mantiene continuamente el sistema de gestión de la calidad de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 13485-2003 y determina como cumple estos requisitos.

Para lo cual ha efectuado las siguientes acciones:

- ❖ Identificado y definido los procesos para el S.G.C. y los aplica a la organización.
- ❖ Determinando la secuencia e interacción de sus procesos la cual se encuentra definida la figura 1.
- ❖ Determinando los criterios y los métodos necesarios para asegurar su operación y control efectivo de los mismos.
- ❖ Asegurando la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación, y el seguimiento, para alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo de esos procesos.
- ❖ Realizando el seguimiento, medición, y el análisis de los procesos.
- ❖ Implementando las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.

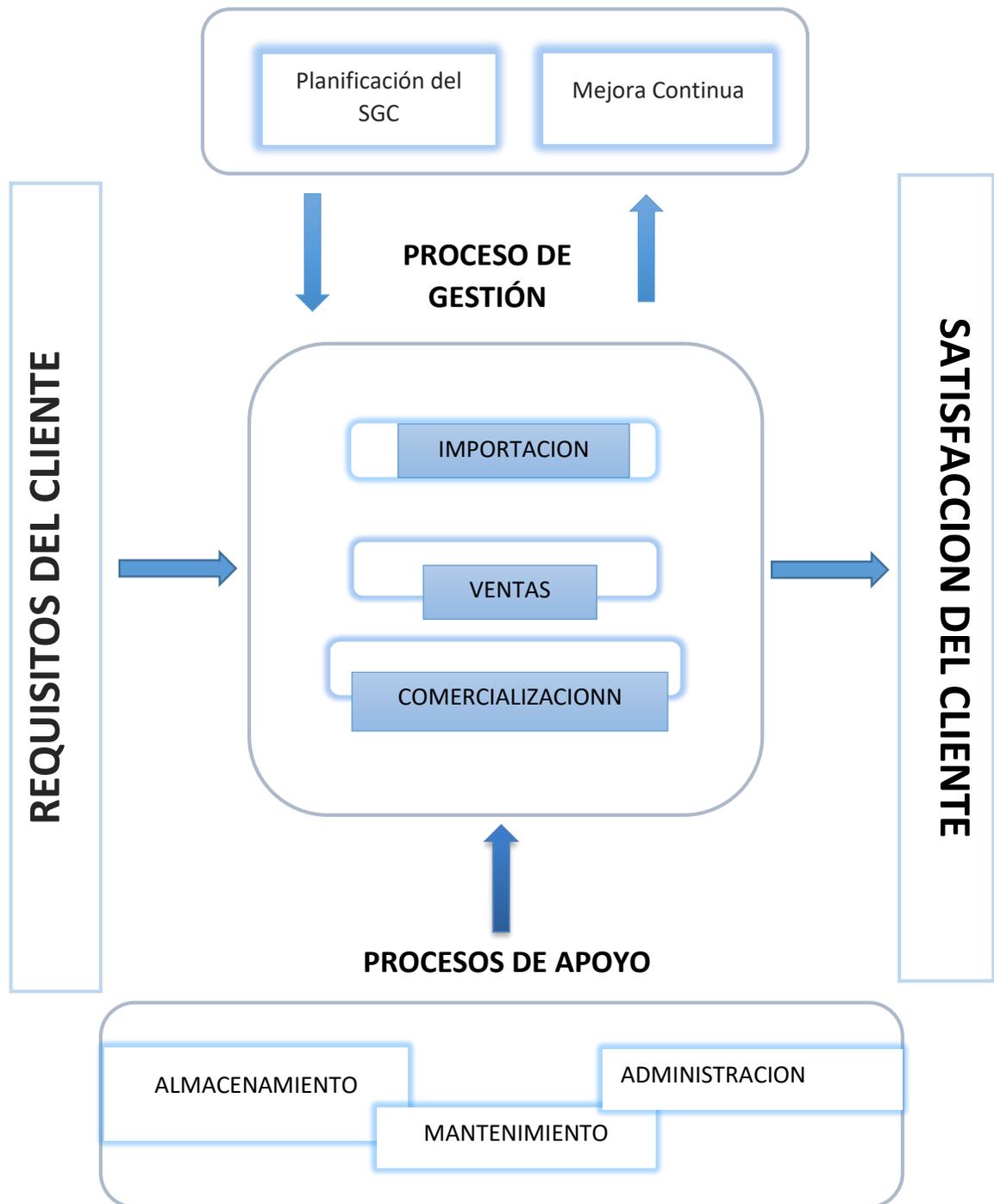
Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

FIGURA 1: INTERACCION DE PROCESOS



Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

Figura 2: MAPA DE PROCESOS



Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 12 de 32

## 4.2 Requisitos de la Documentación

### 4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- ❖ Las declaraciones de una política de calidad y los objetivos de la calidad documentados
- ❖ Un Manual de Calidad
- ❖ Los procedimientos requeridos en esta norma internacional
- ❖ Los documentos necesitados por la organización
- ❖ Los registros requeridos por esta Norma Internacional.

Para cada tipo o modelo de Dispositivo médico, la organización debe establecer y mantener un archivo que contenga la identificación de los documentos que definen las especificaciones del producto y los requisitos del sistema de Gestión de calidad(4.2.3) estos documentos deberán definir el proceso completo de fabricación y, en su caso la instalación y mantenimiento.

### 4.2.2 Manual de la Calidad

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A establece y mantiene un Manual de calidad que incluye

- ❖ El alcance del SGC y sus exclusiones
- ❖ Referencia a los procedimientos y documentos del SGC necesarios para asegurar la planificación, operación y control efectivo de los procesos.
- ❖ La descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad

### 4.2.3 Control de los documentos

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A para establecer y mantener el control de los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad, ha definido el procedimiento:

#### **Elaboración y control de Documentos y Registros (SGC –PG-01)**

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01 Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 13 de 32

#### 4.2.4 Control de los registros

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A establece y mantiene registros para proporcionar las evidencias de la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de calidad y para demostrar los resultados logrados: **Elaboración y Control de documentos y registros (SGC-PG-01)**

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 14 de 32

## 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

### 5.1 Compromiso de la Alta Dirección

La Alta Dirección de DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A está representada por el propietario y el Gerente General, la cual está comprometida con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad así como con la mejora continua de su efectividad mediante las siguientes acciones:

- ❖ Comunicando al interior de la organización, la importancia tanto de satisfacer los requerimientos del cliente como los legales y reglamentarios.
- ❖ Estableciendo la política de calidad
- ❖ Estableciendo los objetivos y metas del sistema de gestión de la calidad.
- ❖ Realizando las revisiones por la Dirección
- ❖ Asegurando la disponibilidad de recursos

### 5.2 Enfoque al cliente

El personal de DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A, es consciente de la importancia de entender las necesidades y expectativas de los clientes y usuarios finales actuales y potenciales, para lo cual las funciones pertinentes aseguran que se determinen y se cumplan los requerimientos del cliente con la finalidad de mejorar permanentemente su satisfacción.

### 5.3 Política de Calidad

La Alta Dirección ha establecido la siguiente política de calidad para DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A:

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A, es una distribuidora que brinda productos y servicios relacionados con la importación, comercialización, y expendio de dispositivos médicos y productos sanitarios, por ello se compromete a una gestión empresarial que asegure la calidad de sus productos y servicios a satisfacción de sus clientes, cumpliendo con la legislación vigente, promoviendo el desarrollo de la competencia y mejorando continuamente los procesos de nuestro Sistema de Gestión de la calidad.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 15 de 32

## 5.4 Planificación de la Calidad

### 5.4.1 Objetivos de la Calidad

La Alta Dirección de DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A, asegura que se han establecido los objetivos, metas, y programas del sistema de Gestión de la Calidad, para todas las funciones y niveles relevantes de la organización considerando que estos sean coherentes con la política de la calidad.

### 5.4.2 Planificación del sistema de Gestión de la calidad.

La planificación del sistema de Gestión de la calidad, se realiza cumpliendo los requerimientos Generales de la Norma Internacional 13485:2003, así como el cumplimiento de los objetivos y metas del SGC, además se mantiene la integridad del SGC aun cuando se planifican y realizan cambios. Las actividades de Planificación se encuentran definidas en **Programa de gestión (SGC-DO-02)**

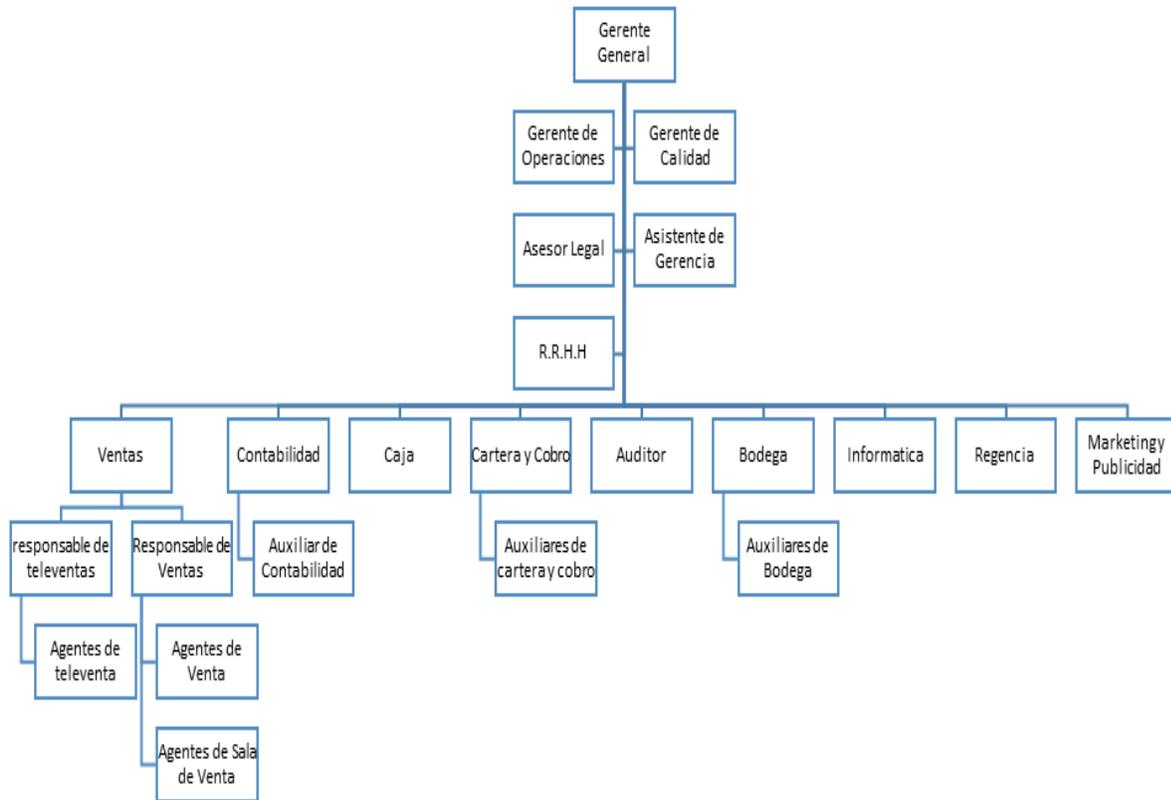
## 5.5 Responsabilidad, Autoridad y comunicación

### 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

Las responsabilidades y autoridades del personal de DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A son comunicadas dentro de la organización (ver fig. 1: Organigrama de la Organización) y las funciones definidas dentro del **Manual de funciones (SGC-MA-10)**, así como el programa de gestión, los procedimientos generales, instructivos y reglamentos internos.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

Figura 2: Organigrama de DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A



### 5.5.2 Representante de la dirección

La Alta Dirección de DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A, designa al Regente como representante de la Dirección (RAD). El RAD tiene como responsabilidad y autoridad, independiente de otras responsabilidades:

- ❖ Asegurar de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.
- ❖ Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora
- ❖ Asegurarse de que se promueve la toma de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 17 de 32

### 5.5.3 Comunicación Interna

La Alta Dirección de “DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS S.A.” ha establecido disposiciones eficaces de comunicación interna entre los diferentes niveles y funciones; también ha determinado los mecanismos de comunicación con las partes interesadas.

### 5.6 Revisión de Gestión por la Dirección

#### 5.6.1 Generalidades

Para asegurar la conveniencia, adecuada y mejora continua del SGC, se llevan a cabo revisiones programadas semestralmente de la Alta Dirección.

Los resultados y acuerdos derivados de estas reuniones son registrados en **la Minuta de Reunión ver (SGC-RE-18)** de revisión por la Alta Dirección.

#### 5.6.2 Información para la Revisión

La información de entrada para la revisión por la Alta Dirección debe incluir:

- ❖ Los resultados de las auditorías internas y externas.
- ❖ La retroalimentación del cliente, incluida las quejas.
- ❖ Las evaluaciones del cumplimiento con los requisitos legales.
- ❖ El grado de cumplimiento de los objetivos, metas y programas del sistema integrado de Gestión.
- ❖ El desempeño de los procesos y conformidad de servicios y productos.
- ❖ El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- ❖ El seguimiento de acciones y acuerdos de revisiones previas efectuadas por la Alta Dirección.
- ❖ Los cambios que podrían afectar al SGC.
- ❖ Las recomendaciones para la mejora.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 18 de 32

### 5.6.3 Resultados para la revisión

La minuta de reunión (SGC-RE-18) de la revisión por la Alta Dirección, incluye todas las decisiones adoptadas y acciones indicadas con relación a:

- ❖ La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.
- ❖ La mejora de servicio y productos en relación con los requisitos del cliente.
- ❖ Cambios en la política, objetivos, metas y otros elementos del SGC
- ❖ Las necesidades de recursos.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 19 de 32

## 6. GESTION DE LOS RECURSOS

### 6.1 Provisión de los Recursos

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A determina y proporciona los recursos necesarios para:

- ❖ Implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia del SGC.
- ❖ Aumentar, mantener y mejorar continuamente la eficacia del SGC.
- ❖ Asegurar la disponibilidad de recursos humanos, infraestructura y los recursos financieros y tecnológicos.

### 6.2 Recursos humanos

#### 6.2.1 Generalidades

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A basándose en el **Manual de funciones (SGC-MA-10)** y en el procedimiento, **competencia, capacitación, e inducción (SGC-PG-07)** determina que el personal y cualquier persona que realiza trabajos que afecte la conformidad de los requisitos del producto/servicio sea competente tomando como base su educación, formación o experiencia para realizar los trabajos de tal forma que no afecten la conformidad de los requisitos del producto/servicio.

#### 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A identifica y evalúa permanentemente las competencias del personal que realiza trabajos que afecten la calidad del producto / servicio.

Proporciona formación al personal, con el fin de alcanzar las competencias esperadas para cada puesto de trabajo y en función de las necesidades y objetivos que la organización determina, para ello se ha establecido el Procedimiento **Competencia, Capacitación, sensibilización, e Inducción (SGC-PG-07)**, además continuamente se identifica las necesidades de capacitación de su personal a cargo, como resultado de la evaluación de desempeño, y elabora el **Programa de capacitación y sensibilización (SGC-RE-37)** .

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 20 de 32

### 6.3 Infraestructura.

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A determina, proporciona, y mantiene las instalaciones, equipos, maquinaria, servicios asociados y de apoyo necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad además de lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios brindados cumpliendo con las buenas prácticas de Almacenamiento.

Para lo cual:

- ❖ Proporciona la infraestructura teniendo en cuenta sus objetivos, funciones, desempeño, disponibilidad, costos, seguridad, protección, y renovación.
- ❖ Desarrolla e implementa actividades de mantenimiento de equipos e instalaciones según su criticidad, las cuales son gestionadas por las áreas de servicios generales.
- ❖ El mantenimiento de equipos lo realiza un proveedor calificado, según lo establecido en el procedimiento **Compras, Proveedores y verificación de Productos (sgc-pg-10)**.
- ❖ los servicios y bienes subcontratados cuentan con controles establecidos por la organización, los puntos mencionados anteriormente son contemplados en los instructivos y en el **programa manual de mantenimiento (sgc-do-05)**

### 6.4 Ambiente de Trabajo

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A determina y gestiona las condiciones del Ambiente de Trabajo necesarias para el buen desempeño del personal y lograr la conformidad con los requisitos de los productos/servicios, del SGC, las BPM, y las BPA, lo cual se encuentra detallado en los **Procedimientos Control de la temperatura ambiental, humedad relativa e inventarios (SGC-PG-14)**.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 21 de 32

## 7. PLANIFICACION

### 7.1 Planificación de los procesos de realización del producto/ Servicio

Esta Empresa planifica y desarrolla los procesos necesarios para la prestación del servicio, para lo cual ha determinado la secuencia e interacción de sus procesos ver **Esquema de Interacción de procesos en el (SGC-MA-14)**.

Para la planificación de la prestación del servicio de DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A se ha:

- ❖ **Establecido los Objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad Programa de Gestión (SGC-DO-02)**
- ❖ **Establecido los requisitos del servicio. Tabla de identificación de registros del servicio (SGC-DO-03)**
- ❖ Determinado y establecido los procesos necesarios para la realización.
- ❖ Documentado los procesos y actividades con el fin de asegurarlos, para lo cual cuenta con procedimientos generales e instructivos, así como documentación externa (normas técnicas, legales pertinentes, manuales entre otros).
- ❖ Asignado recursos necesarios para el cumplimiento del servicio.
- ❖ Establecido las actividades requeridas, de control, verificación, y seguimiento de los productos y servicios que se brinda, así como los criterios para la aceptación de estos como lo indica los **Procedimientos Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10): Recepción, cuarentena y almacenamiento de productos (SGC-PG-11) y el de Expendio, comercialización y Almacenamiento(SGC-PG-12)**
- ❖ Estableciendo los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos cumplen con los requisitos especificados.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 22 de 32

## 7.2 Determinación y revisión de requisitos

### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC han determinado:

- ❖ Los requisitos de los productos y servicios especificados por el cliente.
- ❖ Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso previsto del producto y para brindar el servicio.
- ❖ Requisitos legales o reglamentarios aplicables a los productos y servicio

#### Identificación y acceso de requisitos legales y voluntarios (SGC-RE-11)

- ❖ Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

Estos requisitos se encuentran en la tabla de **identificación de Requisitos del servicio**

**(SGC-DO-03)**

### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

Los lineamientos relacionados con los productos y servicio que proporciona DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A están establecidos en la **revisión de los requisitos relacionados al servicio (SGC-DO-04)**. Los cuales se revisan antes de que la organización se comprometa a proporcionar los productos y servicios al cliente y asegurarse que: Se revisan antes de que la organización se comprometa a proporcionar los productos y servicios al cliente y asegurarse que:

- ❖ Los requisitos del servicio estén definidos.
- ❖ Cuando el cliente no provee sus requisitos por escrito, estos serán confirmados antes de su aceptación.
- ❖ Se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos de los contratos y/o órdenes de compra y los expresados previamente.
- ❖ Se tenga la capacidad para cumplir los requisitos definidos.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 23 de 32

### 7.2.3 Comunicación con el Cliente.

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:

- ❖ La información del producto.
- ❖ Contratos o atención de pedidos
- ❖ Las quejas y sugerencias del cliente.

Los puntos mencionados anteriormente son contemplados en los **procedimientos Atención de sugerencias, quejas y reclamos (SGC-PG-04)**.

### 7.2.4 Requisitos legales.

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A ha establecido, implementado y mantiene el **procedimiento determinación de los requisitos legales del SGC (SGC-PG-06)**, para la identificación y acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con la calidad.

### 7.3 Diseño y desarrollo

El Diseño y Desarrollo no son parte de las actividades que realiza DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A por lo tanto constituyen una exclusión permisible.

### 7.4 Compras

#### 7.4.1 Proceso de Compras.

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A asegura que los productos o servicios adquiridos cumplen los requisitos especificados del SGC, siguiendo lo indicado en el procedimiento **Compras, proveedores, y verificación de productos (SGC-PG-10)**; dentro del cual se ha considerado la evaluación y reevaluación de los proveedores que tienen un impacto en la calidad de los productos y del servicio ofrecido.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 24 de 32

#### 7.4.2 Información de las Compras

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A gestiona las compras requeridas a solicitud de las diversas áreas de acuerdo según lo indicado en el procedimiento **Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10)** asegurándose que la información que describe el producto o servicio a ser adquirido, incluya cuando es apropiado:

- ❖ Requisitos para aprobación del producto o servicio.
- ❖ Requisitos para calificación del personal del proveedor.
- ❖ Requisitos del sistema de Gestión de Calidad.

#### 7.4.3 Verificación de los productos comprados y/o Servicios subcontratados

La DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A gestiona las compras requeridas a solicitud de las diversas áreas de acuerdo según lo indicado en el procedimiento **Compras, proveedores, y verificación de productos (SGC- PG-10)** asegurándose de que la información que describe el producto a ser adquirido, incluya cuando es apropiado:

- ❖ Requisitos para aprobación del producto o servicio.
- ❖ Requisitos para calificación del personal del proveedor.
- ❖ Requisitos del sistema de Gestión de la calidad.

#### 7.5 Prestación del Servicio.

##### 7.5.1 Control de la prestación del servicio

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A planifica y lleva a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas, a través de:

- ❖ La disponibilidad de información que describa las características de los productos y servicio, a través de sus **disposiciones técnicas y de la Tabla de identificación de Requisitos del servicio (SGC-DO-03)**
- ❖ Disponibilidad de procedimientos generales e instructivos.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 25 de 32

❖ La utilización de equipos apropiados para la prestación del servicio, así como la planificación y realización del mantenimiento respectivo con el objetivo de garantizar la continuidad de la capacidad de los procesos **Programa Anual de Mantenimiento (SGC-PG-05)**

- ❖ La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición (ver 7.6 )
- ❖ La implementación de las actividades de seguimiento y medición de procesos (ver 8.2.4)
- ❖ La implementación de actividades de liberación o entrega y posteriores a la entrega de los productos (ver 8.3).
- ❖ El empleo de personal competente, asignación de responsabilidades y autoridad.

#### 7.5.1.2 Actividades de instalación

La organización debe establecer requisitos documentados que contengan criterios de aceptación para la instalación y la verificación de la instalación de Dispositivos médicos. Los registros de instalación y verificación realizadas por la organización deberán mantenerse vigentes.

#### 7.5.1.3 Actividades de prestación de servicio.

Si el servicio es un requisito especificado, la organización debe establecer procedimientos documentados, bajo instrucciones, materiales de referencia, según sea necesario, para llevar a cabo servicio de actividades y verificar que cumplen con los requisitos especificados.

Deben mantenerse registros de las actividades de mantenimiento llevadas a cabo por la organización.

NOTA Prestación de servicios pueden incluir, por ejemplo, la reparación y el mantenimiento.

#### 7.5.2 Validación de Procesos

La validación de los procesos no son aplicables a los servicios que brinda DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A por lo tanto constituye una exclusión según se señala en el **(SGC-MA- 02)**.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 26 de 32

### 7.5.3 Identificación y Trazabilidad

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A identifica el estado de los productos aprobados admitiéndolos en la Bodega principal, cuando no cumplen con los requisitos establecidos, se colocan en una bodega de rechazados.

(Productos no conformes). Todos los productos están identificados por su lote y se encuentran registrados en el sistema Informático incluso cuando se realizan los procesos de comercialización. De esta manera a través de la trazabilidad podemos identificar productos no-conformes para realizar las correcciones correspondientes.

### 7.5.4 Propiedad del Cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo su control o estén siendo utilizados por la misma. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde o deteriora, la organización debe informar al cliente y mantener registros.

NOTA: La propiedad del cliente puede incluir documentación personal confidencial.

### 7.5.5 Preservación del producto

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A preserva los productos durante los procesos internos y la entrega al cliente para mantener la conformidad con los requisitos. Para ello establece, mantiene y mejora los requisitos establecidos por las **Buenas Prácticas de Almacenamiento**. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

### 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición.

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A ha determinado los controles que debe realizar a los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad de los productos.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 27 de 32

La organización establece procesos, para asegurar que las actividades de seguimiento y medición puedan realizarse de manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición, a través del procedimiento **control de Equipos de seguimiento y medición (SGC-PG-08)**, de este modo asegura que sus equipos de medición son:

- ❖ Calibrados o verificados a intervalos específicos o antes de su utilización, contra patrones de medición, trazables, nacionales, e internacionales.
- ❖ Son ajustados o reajustados cuando sea necesario.
- ❖ Se encuentra identificado su estado de calibración.
- ❖ Son protegidos contra daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 28 de 32

## 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

### 8.1 Generalidades

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- ❖ Demostrar la conformidad de los servicios y/o Productos.
- ❖ Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ❖ Mejorar continuamente la eficacia del SGC

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A establece y mantiene procedimientos para hacer seguimiento, medir y analizar, en forma regular, las características fundamentales de actividades a fin de asegurar el desempeño de la organización y cumplir con los requisitos de producto y servicio.

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.1 Satisfacción del Cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de Gestión de la calidad, DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A realiza el seguimiento continuo de la información relativa a la percepción de sus clientes con respecto al servicio, así la organización ha cumplido sus requisitos y expectativas.

Para lo cual cuenta con el procedimiento **Determinación de la satisfacción del Cliente (SGC-PG-09)**

#### 8.2.2 Auditorías Internas

**DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A** realiza Auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de Gestión de la Calidad:

- ❖ Es conforme con las actividades de planificación de la prestación del servicio.
- ❖ Es conforme con las disposiciones planificadas para el SGC y con los requisitos de la Norma Internacional 13485-2003
- ❖ Se ha implementado y es mantenido de manera eficaz.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 29 de 32

❖ Es eficaz en el logro de la política de la calidad y programas de gestión de la organización Asimismo, planifica, establece, implementa y mantiene programas de Auditorías, teniendo en cuenta la Importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.

Los criterios de Auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia, metodología, competencia así como los responsabilidades y requisitos para la planificación y conducción, informe de los resultados y mantenimiento de registros, están definidos en el procedimiento **Auditorías Internas (SGC-PG-03)**

### 8.2.3 Seguimiento y medición de procesos

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A aplica métodos apropiados para el seguimiento y medición de sus procesos del SGC.

Estos métodos permiten demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados tal como se describe en el **Programa de seguimiento y medición de procesos (SGC-DO-08)**

Cuando no se alcancen los resultados planeados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente para lograr la conformidad de los productos y el servicio, tal como se establece en el procedimiento **Acción correctiva/ preventiva (SGC-PG-02)**

### 8.2.4 Seguimiento y medición de los servicios

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A mide y hace seguimiento de las características del servicio y de los productos, para verificar que son conformes y que se cumplen en cada etapa los requisitos establecidos en el documento **Tabla de identificación de Requisitos de Servicio (SGC-DO-03)**

## 8.3 Control del producto no conforme.

### 8.3.1 Generalidades

**DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A** se asegura que el producto que no cumpla con los requisitos de conformidad, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 30 de 32

Por ello utiliza el procedimiento **Control de Productos no-Conformes (SGC-PG-05)**, en el cual trata a sus productos no conformes de la siguiente manera:

- ❖ Se toman las acciones pertinentes para eliminar una no conformidad detectada:  
Devoluciones.
- ❖ Se realiza las actividades del retiro del mercado de los productos cuando se detecte un producto no- conforme después de su entrega o cuando ya ha iniciado su uso.
- ❖ Se autoriza su uso, liberación o aceptación bajo una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente.

Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

#### 8.4 Análisis de Datos

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A determina, recopila y analiza los datos para demostrar la adecuación y eficacia del SGC e identifica donde puede realizar la mejora. Esto incluye los datos generados por las actividades de seguimiento y medición y otras fuentes de información relevante como los reportes de gestión.

El análisis de datos proporciona información sobre:

- ❖ Satisfacción del cliente.
- ❖ Reclamos del cliente.
- ❖ Estado de acciones correctivas y preventivas
- ❖ Las no conformidades de las diferentes áreas
- ❖ Seguimiento a las reuniones de la revisión por la Alta Dirección
- ❖ Indicadores de desempeño de procesos
- ❖ Indicadores de desempeño de servicio
- ❖ Auditorías internas
- ❖ Desempeño de proveedores.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 31 de 32

## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Mejora continua

La Alta Dirección y los responsables de los procesos mejoran continuamente la eficacia del SGC, basándose en el análisis de la política, los objetivos, los resultados de las auditorías las revisiones de la Alta Dirección, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas realizadas.

### 8.5.2 Acciones correctivas.

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir, las acciones correctivas son apropiadas a la magnitud de los problemas.

Se ha establecido el procedimiento **Acciones Preventivas y correctivas (P-010)** donde se definen los requisitos para:

- ❖ Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- ❖ Determinar las causas de las no conformidades.
- ❖ Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- ❖ Determinar e implementar las acciones necesarias.
- ❖ Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- ❖ Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.
- ❖ Identificación y corrección de las no conformidades.

### 8.5.3 Acciones preventivas

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A toma acciones preventivas para eliminar las causas de no conformidades no potenciales con el objeto de prevenir su ocurrencia Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos y magnitud de los problemas potenciales.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A</b>	Código: SGCXXX01
		Revisión: 00
	<b>Manual de Calidad de Insumos Médicos</b>	Fecha: 5-5-2015
		Pág.: Página 32 de 32

Se ha establecido el **procedimiento acción correctiva/preventiva (SGC-PG-02)**, donde se define los requisitos para:

- ❖ Determinar las no conformidades y sus causas.
- ❖ Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- ❖ Determinar e implementar las acciones necesarias
- ❖ Registrar el resultado de las acciones tomadas.
- ❖ Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas
- ❖ Identificación y corrección de las no conformidades potenciales.

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.



## VII. CONCLUSIONES

- ❖ El diagnóstico reveló que la distribuidora tiene un mayor cumplimiento en la “Prestación de servicios” esto se debe a que la empresa tiene un enfoque comercial de manera que desarrolla de mayor forma la compra y venta de productos y así prestar un mejor servicio al cliente y el de menor porcentaje de cumplimiento es. “Medición análisis y mejora” ya que no existe una planificación de las actividades de mejora continua.
- ❖ Al realizar la revisión de la documentación se encontró que la empresa cuenta con la documentación legal y comercial que establecen las leyes nacionales y algunos procedimientos elaborados, pero carece de la documentación y registros del sistema de gestión.
- ❖ En base a la investigación realizada los documentos elaborados para cumplir con la norma 13485:2003 fueron: Manual de calidad ISO 13485:2003; Procedimiento control de documento, procedimiento control de registro; Procedimiento Auditoría Interna; Procedimiento control de producto no conforme; Procedimiento de Acciones Correctivas y preventivas y procedimiento Atención de Sugerencias, Quejas y Reclamos.



## VIII. RECOMENDACIONES

- ❖ La distribuidora debe hacer énfasis en la planificación, el seguimiento a los procesos, la medición y mejora continua.
- ❖ Para la implementación del sistema de gestión de calidad se necesita elaborar la documentación necesaria.
- ❖ Utilizar la documentación propuesta con la finalidad de mejorar el desempeño y competitividad de la empresa.



## IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Méndez E. Interpretación y aplicación de Requisitos de ISO 9001:2008.1ª ed. Buenos Aires: Editorial Académica Española; 2012.
2. Angulo Alvarado PJ. Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica. [Online]. ; 2010 [Acceso 2014/12/14. Disponible en:  
[http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/1609/1/angulo\\_ap.pdf](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/1609/1/angulo_ap.pdf)
3. DNV GL - Business Assurance. [Online]; c2009 [Acceso 2014/11/22. Disponible en:  
<http://www.dnvba.com/cl/Certificacion/Producto/Dispositivos-Medicos/Pages/ISO-13485.aspx>
4. ISO 13485:2003 GM Nameplate. [Online]. 2013 [Acceso 2014/12/ 22]. Disponible en:  
<http://www.gmnameplate.com/sites/default/files/01-gm-med.pdf>
5. Asamblea Nacional de Nicaragua. Ley de medicamentos y farmacias. Ley no. 292. Managua: La gaceta, 1998.
6. OMS. Dispositivos Médicos: La Gestión de la Discordancia. [Online].; 2012 [Acceso 2014/12/04]. Disponible en:  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043\\_spa.pdf?ua=1](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf?ua=1)
7. García A. Auditorias para fabricantes de dispositivos Médicos. [Online]. Mexico DF; 2009 [Acceso 2014/12/22]. Disponible en:  
<http://www.cofepris.gob.mx/Documents/Bibliografias/Medicamentos/tesis5.pdf>
8. Slepatis CA. Agro.Sistemas de gestión de calidad. Implementación y Evaluación de la performance mediante un Estudio de caso múltiple en inta. [Online]. Buenos Aires; 2011 [acceso 2015/02/11]. Disponible en: [http://www.agro.uba.ar/sites/default/files/paa/AFP-EPG\\_Slepatis.pdf](http://www.agro.uba.ar/sites/default/files/paa/AFP-EPG_Slepatis.pdf)



9. ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario [Online]. España [acceso 2015/1/14] Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:es>
10. Los 8 principios de la calidad. [Online].; 2011 [Acceso 2015/01/13]. Disponible en: <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/los-8-principios-de-gestion-de-la-calidad/>
11. Dispositivos Médicos [Online]. México [acceso 2015/01/14] Disponible en: <http://www.alearningcenter.com/iso-13485/>
12. ISO 9001-Sistemas de gestión de la calidad. [Online].; 2012 [Acceso 2014/12/5]. Disponible en: <http://farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf>
13. Montes Ocampo M, Garzón García. Desarrollo e implementación de un modelo de sistema de gestión de la calidad y plan de mejoramiento continuo, ajustado a la norma NTC-ISO 13485:2003, en una empresa manufacturera de dispositivos médicos. 7ª ed.Universidad de Santiago de Cali;2013
14. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes [Online].; 2009 [Acceso 2014/12/22]. Disponible en: <http://sic.com.ua/wp-content/uploads/2009/11/iso-13485-2003.pdf>
15. Piura López J. Metodología de la Investigación Científica:un enfoque integrador. 7ª ed, Managua 2012
16. Corriols M. Investigación en salud aplicada a la elaboración de trabajos monográficos. Managua, 2013.



# ANEXOS



## **ANEXO 1**

### **DIAGNOSTICO PREVIO A ISO 13485:2003**



## Diagnóstico previo a ISO 13485:2003

<b>Diagnóstico previo a ISO 13485:2003</b>		CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	NO APLICA
<b>Respecto a los procesos que se dan en su organización</b>					
1.	¿Se ha identificado los procesos necesarios para el SGC y determinado su secuencia e interacción?				
2.	¿Se ha determinado los criterios y métodos necesarios para asegurar que todo sale bien?				
3.	¿Se dispone de los recursos suficientes tanto materiales, como humanos y de información?				
4.	¿Se realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos?				
5.	¿Se llevan a cabo acciones para alcanzar los objetivos establecidos y mejorar continuamente?				
<b>Respecto a la documentación del SGC</b>					
6.	¿Está definida, documentada y aprobada por Dirección la política de calidad de la organización?				
7.	¿Se han definido objetivos de la calidad?				
8.	¿Los objetivos anteriores, ¿son acordes con la política de la calidad?				
9.	¿Se ha dado a conocer a todo el personal la política y objetivos de la calidad?				
10.	¿Está establecida la revisión de los objetivos y de la política de la calidad?				
11.	¿Existe un Manual de la calidad?				
12.	¿Existe una colección de procedimientos que cubra las actividades del SGC?				
<b>Respecto al Manual de la calidad.</b>					
13.	13. ¿Describe el alcance del SGC y sus exclusiones?				
14.	14. ¿Se ajusta a las directrices principales de ISO 13485:2003 en cuanto a responsabilidades de la Dirección, gestión de los recursos, prestación del servicio y la medición, análisis y mejora continua de los servicios prestados?				
15.	¿Describe los procesos que se dan en la organización y la interacción entre ellos?				
16.	¿Hace referencia a los procedimientos que se aplican en la organización?				
17.	¿Cree que el Manual es suficientemente comprensible para todo el personal de la organización y da una idea clara de la misma, de su actividad, y del sistema de gestión de la calidad de la organización?				
18.	¿Se incluye la lectura del Manual en el proceso de formación del personal?				



<b>Respecto al control de los documentos</b>		
19.	¿Se han identificado los responsables de aprobar, revisar y actualizar la documentación del SGC?	
20.	¿Quedan claros los cambios ocurridos en los documentos y su estado de edición o revisión?	
21.	¿Se ha distribuido la documentación al personal encargado de su aplicación? ¿Existe un listado?	
22.	¿Se controla la documentación de origen externo (circulares, asociaciones, administración, etc.)?	
23.	¿Se conserva una copia de los distintos documentos del SGC legible y fácilmente identificable?	
24.	¿Existe una metodología para prevenir el uso de documentación obsoleta?	
<b>Respecto al control de los registros</b>		
25.	¿Se han identificado cuáles son los registros del SGC de la organización?	
26.	¿Se identifican, almacenan y protegen los registros importantes?	
27.	¿Se ha identificado el tiempo de retención y su disposición final?	
28.	¿Se dispone de un procedimiento documentado para el control de dichos registros?	
29.	¿Se realizan copias de seguridad de los datos informáticos?	
30.	¿Se ha instalado un antivirus en el sistema informático?	
<b>Respecto al compromiso de la Dirección</b>		
31.	¿Se ha informado a los empleados y colaboradores de su papel dentro del SGC?	
32.	¿Se le ha informado a cada empleado/colaborador de los efectos de la implantación del SGC en su puesto de trabajo?	
<b>Respecto al enfoque al cliente</b>		
33.	¿Se ha hecho un análisis de los clientes de la organización y se han agrupado en diferentes categorías?	
34.	¿Se han definido las necesidades y expectativas generales de los clientes?	
35.	¿Se ha realizado una especificación del servicio acorde con las necesidades y expectativas de los clientes?	
<b>Respecto a la política de calidad</b>		
36.	¿Existe una política de la calidad, recogida en algún documento y aprobada por la Dirección?	
37.	¿Se ha distribuido y explicado al personal la política de la calidad?	
38.	De su lectura, ¿pueden extraerse o derivarse fácilmente objetivos de calidad?	
39.	¿Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejora de eficacia del sistema de la calidad?	
40.	¿Se ha previsto su revisión?	
<b>Respecto a los objetivos de la calidad</b>		
41.	¿Están definidos los objetivos de la calidad?	



42.	¿Están cuantificados dichos objetivos y, por tanto, son medibles?				
43.	¿Son representativos de las características del servicio?				
44.	Las metas fijadas para dichos objetivos ¿son "a priori" alcanzables?				
45.	¿Se han comunicado a los empleados y colaboradores dichos objetivos?				
46.	¿Se les ha explicado cómo alcanzar dichos objetivos?				
47.	¿Se realiza una revisión periódica de dichos objetivos?				
<b>Respecto a la planificación del SGC</b>					
48.	Los objetivos de calidad, ¿son coherentes con la política de calidad?				
49.	¿Se identifican, planifican y documentan los recursos necesarios para alcanzar los objetivos				
<b>Respecto a la responsabilidad y autoridad</b>					
50.	¿Existe un organigrama actualizado de la organización?				
51.	¿Están definidas por escrito las funciones y responsabilidades del personal?				
52.	¿Están claras las relaciones entre todo el personal (dependencias, canales de información y ayuda)?				
55.	¿Todo el personal conoce sus funciones y responsabilidades?				
<b>Respecto al representante de la Dirección</b>					
54.	54. ¿Existe la figura del representante de la Dirección en materia de calidad?				
55.	¿Posee la autoridad suficiente dentro de la organización?				
56.	¿Se ha informado al personal de la existencia de dicha función y de sus responsabilidades?				
57.	¿Abarca tanto la gestión interna del SGC como las relaciones externas en materia de calidad				
<b>Respecto a la comunicación interna</b>					
58.	¿Dispone la organización de medios de comunicación internos (tablón de anuncios, reuniones, etc.)?				
59.	Dichos medios, ¿se utilizan para comunicar información relativa a la calidad y al SGC?				
60.	¿Son efectivos? Es decir, ¿el personal conoce los niveles de calidad proporcionados por la organización (información relativa a reclamaciones, satisfacción de clientes, etc.)?				
<b>Respecto a las generalidades</b>					
61.	¿Está establecida la revisión del SGC?				
62.	¿Se ha fijado una periodicidad para estas revisiones?				
<b>Respecto a la información para la revisión</b>					
63.	63. En el caso de que se realicen revisiones del sistema, ¿se tiene en cuenta la información apropiada?				



<b>Respecto a los resultados de la revisión</b>		
64.	Como resultado de la revisión, ¿se han extraído conclusiones y tomado acciones de mejora relativas, por ejemplo, al SGC, los procesos de la organización, recursos, etc.?	
65.	Los resultados de la revisión del sistema, ¿se han plasmado en un documento suficientemente extenso, incluidas las acciones de mejora?	
66.	¿Se ha distribuido este documento, como mínimo, entre los responsables de departamento?	
<b>Respecto a la provisión de recursos</b>		
67.	¿Dispone la organización, en general, de los medios adecuados (máquinas, instalaciones, documentos, etc.) para realizar y controlar su actividad?	
68.	¿Posee la organización un plan de inversiones o de adquisición de medios acorde con sus objetivos?	
<b>Respecto a los recursos humanos</b>		
69.	¿Existe una política de recursos humanos en la organización?	
70.	¿Poseen los empleados la cualificación óptima para el desempeño de sus funciones?	
<b>Respecto a la competencia, toma de conciencia y formación</b>		
71.	¿Se ha valorado la competencia del personal y dejado constancia de ello por escrito?	
72.	¿Se utilizan las descripciones de puesto de trabajo para detectar las necesidades de formación?	
73.	¿Se realiza una formación inicial, por mínima que sea, cuando se incorpora personal nuevo?	
74.	¿Existe un plan de formación global, o bien a escala individual, que satisfaga las necesidades de formación continua del personal?	
75.	¿Se evalúa la eficacia de la formación recibida por el personal?	
76.	¿Se ha informado al personal de su papel en el logro de la calidad y de la importancia de su trabajo endicho fin?	
77.	¿Se guardan registros de todas las actividades anteriores relativas a la formación?	
<b>Respecto a la infraestructura</b>		
78.	78. ¿Posee la organización un plan de inversiones anual o bianual en el que se incluyan, entre otros, la renovación de vehículos, la remodelación o ampliación de instalaciones (tanto oficinas como almacenes), la sustitución total o parcial del sistema informático y de sus programas, la sustitución total o parcial del sistema de telefonía?	
79.	79. ¿Se realiza el mantenimiento adecuado de la infraestructura, bien con medios propios o contratados?	



<b>Respecto al ambiente de trabajo</b>				
80.	¿Dispone la organización de un sistema de prevención de riesgos laborales y de seguridad?			
81.	Los puestos de trabajo, ¿son apropiados y ergonómicos?			
82.	¿Se dispone de las suficientes instalaciones para el personal (lavabos, comedores, vestuarios, etc.) y están acondicionadas del modo adecuado?			
83.	Las condiciones de higiene, limpieza general y contaminación, ¿son adecuadas para el desarrollo de la actividad?			
84.	¿Impera la cordialidad y compañerismo en las relaciones entre empleados?			
85.	¿Se realizan actividades lúdicas extra laborales?			
86.	Las metodologías de trabajo, ¿son suficientemente creativas y participativas?			
<b>Respecto a la planificación de la prestación del servicio</b>				
87.	¿Se han definido los procesos y recursos que entrarán en juego a la hora de prestar los servicios?			
88.	¿Se han previsto y se llevan a cabo los controles necesarios para asegurar que el servicio se presta según lo planeado?			
89.	Los controles realizados sobre el servicio, ¿tienen en cuenta la especificación de éste, como criterio de aceptación y, por tanto, de declaración de servicio conforme o no conforme?			
90.	¿Se dispone de objetivos de calidad?			
91.	Al margen de la definición de objetivos de calidad, ¿se dispone de otros indicadores que evidencien el buen o mal funcionamiento del servicio?			
92.	¿Se dispone de registros suficientes para probar, en su caso, que el servicio se ha prestado correctamente?			
<b>Respecto a la determinación de los requisitos relacionados con el servicio:</b>				
93.	¿Se dispone de una especificación para el servicio o los servicios que ofrece la organización?			
94.	¿Se han tenido en cuenta las disposiciones legales y reglamentarias que afectan a la actividad a la hora de describir la especificación del servicio?			
95.	¿Se ha considerado la incorporación de requisitos adicionales por parte de la organización?			



<b>Respecto a la determinación de los requisitos relacionados con el servicio:</b>					
96.	¿Se ha establecido la oferta escrita como método principal de comunicación de las características del servicio a prestar y del precio asociado?				
97.	97. ¿Existen responsables para la gestión (emisión, revisión y aprobación) de las ofertas y contratos?				
98.	¿Está normalizado el contenido y formato de las ofertas realizadas?				
99.	¿Se han definido las vías por las que puede entrar un pedido?				
100.	¿Se ha definido quién es el responsable/s de revisar el pedido y proceder a su confirmación?				
101.	En la fase de oferta, o con un pedido en la mano, ¿se analiza la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente?				
102.	¿Reflejan los cambios habidos sobre la oferta o el pedido las mismas personas que gestionaron la oferta o pedido inicial?				
103.	¿Se registran todos los acuerdos comerciales con clientes?, Es decir, ¿se puede encontrar la oferta o pedido de los servicios realizados?				
<b>Respecto a la información de las compras:</b>					
104.	¿Se ha definido quién es el responsable/s de contactar con el cliente según la información que solicite?				
105.	105. ¿Se dispone de medios suficiente para atender la información que piden por los clientes?				
106.	¿Se tiene claro de lo que se puede informar al cliente y de lo que no?				
107.	Las comunicaciones relevantes con el cliente, ¿se utilizan para mejorar la calidad del servicio?				
<b>Respecto al proceso de compras:</b>					
108.	¿Existe un circuito claro para la prestación de compras, tanto de materiales como de servicios?				
109.	¿Está organizada la gestión de las compras (departamentos, responsables, autorizaciones, etc.)?				
110.	¿Existe un registro que relacione a los proveedores con los materiales o los servicios comprados frecuentemente ('listado de proveedores')?				
111.	¿Existe un responsable para la evaluación de proveedores/subcontratistas?				
112.	¿Están definidos el modo y criterios para aprobar y, posteriormente, evaluar regularmente a los proveedores?				
113.	¿Se mantienen reuniones con los proveedores para comentar su nivel de servicio?				
114.	¿Existen registros que demuestren la evaluación de proveedores?				



Respecto a la información de las compras:					
115.	¿Se realizan las compras de materiales o servicios por fax?				
116.	Las peticiones de compra, ¿se revisan y aprueban, antes de su envío, por algún responsable?				
117.	Los documentos de compra, ¿contienen la información suficiente y precisa para asegurar que el servicio o servicio comprado cumplirá con los requisitos especificados?				
	Respecto a la verificación de los productos/servicios comprados				
118.	¿Están definidas y establecidas las especificaciones de los servicios o materiales a comprar?				
119.	¿Están definidos y establecidos controles en la recepción de los materiales o durante la prestación del servicio subcontratado?				
	Respecto al control de la producción y de la prestación del servicio				
120.	¿Está sistematizada la recogida y revisión del pedido?				
121.	¿Se dispone de una sistemática para la asignación del conductor y/o vehículo que hará el servicio?				
122.	122. ¿Se dispone de instrucciones de trabajo que describan las actividades críticas que influyen en la calidad final del servicio (carga, descarga, emergencias, inicio jornada, conducta, etc.)?				
123.	123. ¿Se realizan y documentan las tareas de mantenimiento preventivo de todos los vehículos y de los diferentes tipos de remolques que pueden llevar?				
124.	124. ¿Se han definido indicadores de prestación del servicio que permitan asegurar que se cumplen, por ejemplo, los plazos de entrega de mercancía prometidos al cliente?				
125.	125. ¿Se cuantifican y controlan estos parámetros?				
126.	126. ¿Se adecuan las instalaciones y parque de vehículos al tipo y cantidad de servicios solicitados por los clientes?				
127.	127. ¿Se dispone de equipos de seguimiento que permitan conocer la posición de cada uno de los vehículos en ruta?				
128.	128. ¿Existe un 'planning' de cargas de trabajo por vehículo?, es decir, ¿conoce la organización, en cada momento, su capacidad de prestar el servicio con recursos propios?				
129.	129. Para los casos en que el transporte de mercancías puede considerarse especial, ¿se dispone de equipos adecuados y del personal cualificado?				
130	130. ¿Existe una descripción del servicio que permita distinguir entre el servicio conforme y el que no lo es?				



<b>Respecto a la propiedad del cliente:</b>					
131	¿Se identifican cada uno de los servicios con algún código o número que le permita distinguirse de los demás?				
132	La organización, ¿es capaz de reconstruir, mediante este código o número, el historial de un servicio que se prestó hace meses?				
<b>Respecto a la propiedad del cliente</b>					
133.	¿Se informa sistemáticamente y con prontitud al cliente de daños o de pérdidas en las mercancías?				
134.	¿Se utilizan procedimientos o instrucciones documentadas para asegurar que las mercancías se manipulan, almacenan, conservan y recogen/entregan correctamente?				
135.	¿Están definidas las operaciones de las que se encargará el transportista en la carga y descarga de mercancía y aquellas de las que se ocupará el cliente?				
136.	¿Se dispone de un seguro para la mercancía transportada?				
<b>Respecto a la preservación del producto:</b>					
137.	Toda la mercancía que circula por la organización de transportes, ¿está debidamente identificada?				
138.	¿Se dispone de unas pautas generales de manipulación de mercancía, tanto en las operaciones de carga y descarga como en los traslados internos dentro del almacén?				
139.	¿Está establecida una sistemática para la recepción de mercancía que incluya las verificaciones e inspecciones mínimas para detectar mercancía errónea o deteriorada, etc.?				
140.	¿Existe una sistemática para el acondicionamiento de mercancía en el almacén (etiquetado, agrupaciones, etc.)?				
141.	¿Están establecidos controles periódicos en el almacenamiento de mercancía (orden, limpieza, control de cantidades -stock- y estado de la mercancía)?				
142.	¿Está previsto el modo de actuar ante no conformidades en el almacenamiento de mercancía?				
143.	¿Está descrito el modo de actuar ante accidentes o emergencias en el almacén?				
144.	¿Están identificadas las mercancías que requieren una conservación especial?				
145.	¿Están previstos métodos para la conservación de mercancía para prevenir daños o deterioros?				



<b>Respecto al control de los dispositivos de seguimiento y medición:</b>					
146.	¿Se dispone de un listado con todos los elementos de medición de la organización?				
147.	¿Está establecido por la organización el alcance y la frecuencia de dichas revisiones?, es decir, ¿existe un programa de calibración?				
148.	¿Existe una sistemática para distinguir el equipo que está calibrado del que no lo está?				
149.	¿Se conservan registros de las calibraciones que evidencien dicho control?				
Respecto a las generalidades de medición, análisis y mejora					
150.	¿Se encuentran planificadas las actividades de medición, análisis y mejora que se realizan?				
151.	¿Se aplican técnicas que permitan extraer conclusiones rápidas de una serie de datos?				
Respecto a la satisfacción del cliente					
152.	¿Se ha definido la sistemática para conocer la opinión del cliente a intervalos regulares (entrevistas personales, telefónicas, encuestas				
153.	¿Se han definido indicadores que reflejen la satisfacción / insatisfacción del cliente?				
154.	¿Se ha valorado la importancia económica de cada cliente en relación con la facturación global de la organización?				
155.	¿Se ha documentado la información referente a la satisfacción / insatisfacción del cliente?				
156.	¿Se hace un seguimiento de la información referente a la satisfacción / insatisfacción del cliente?				
157.	Como consecuencia del análisis de la información anterior, ¿se emprenden acciones de mejora?				
158.	¿Se ha informado a los empleados de la importancia de la satisfacción del cliente como estrategia comercial y de fidelidad del cliente?				
<b>Respecto a la auditoría interna:</b>					
159.	¿Se realizan auditorías internas que abarquen a todo el SGC?				
160.	¿Existe un plan o una programación de auditorías internas?				
161.	¿Existe un procedimiento documentado para la prestación de las auditorías internas?				
162.	¿Está previsto que las auditorías las realice personal independiente del área a auditar o personal de organizaciones externas?				
163.	¿Existen registros de los resultados de las auditorías internas?				
164.	¿Se informa a los responsables de departamento, área o sección, de los resultados de la auditoría?				
165.	¿Se emprenden acciones correctoras como respuesta a las no conformidades encontradas en la auditoría?				
166.	¿Se hace un seguimiento de las acciones correctoras derivadas de la auditoría para verificar su implantación y eficacia?				



167.	Los informes o actas de auditoría, ¿son utilizados en la revisión del SGC por Dirección?				
168.	¿Están definidos los requisitos que deben cumplir los auditores internos?				
	Respecto al seguimiento y medición de los procesos				
169.	¿Se realizan inspecciones durante el proceso de prestación del servicio?				
170.	¿Existen documentos que indiquen qué, cuándo, cómo y con qué criterios se hace la inspección?				
171.	¿Se aplican técnicas estadísticas para verificar la capacidad de los procesos?				
<b>Respecto al seguimiento y medición del servicio:</b>					
172.	¿Se realizan controles o inspecciones en la recepción, recogida o carga de mercancía?				
173.	¿Se realizan controles o inspecciones durante el traslado de la mercancía?				
174.	¿Se realizan controles o inspecciones en la entrega o descarga de la mercancía?				
175.	¿Queda constancia de dichas inspecciones? es decir, ¿se utilizan marcas, sellos, etiquetas, registros?				
176.	¿Se lleva una estadística de incidencias o problemas en cualquiera de los controles anteriores?				
177.	¿Se han asignado responsabilidades para la prestación de los diversos controles?				
178.	Las personas implicadas en el control, ¿son suficientes y están preparados para esta función?				
189.	¿Existe una sistemática de actuación ante problemas en la recepción o recogida?				
180.	¿Existe una sistemática de actuación ante problemas durante el traslado de la mercancía?				
181.	¿Existe una sistemática de actuación ante problemas en la entrega o descarga?				
182.	Si la recepción o recogida es defectuosa, ¿se identifica y separa la mercancía no conforme?				
183.	Las comunicaciones obligadas con la base, ¿permiten conocer el estado del servicio y, en consecuencia, prever retrasos en la entrega?				
184.	¿Se verifica la estiba de mercancía antes de salir y su estado durante los trayectos largos?				
185.	¿Se han establecido actividades de autocontrol a realizar por el conductor, tales como controles de temperatura, presión ruedas, consumo combustible, etc. durante el trayecto?				
186.	¿Existe una sistemática de actuación ante problemas en ruta (instrucciones o manual de conductor)?				
	Respecto al control del servicio no conforme				
187.	¿Está definido el catálogo de incidencias / reclamaciones con respecto al servicio de transporte o almacenaje que presta la organización?, es decir, ¿está definido lo que es un servicio no conforme?				
188.	¿Existe un procedimiento para asegurar que los servicios no conformes se tratan adecuadamente?				



189.	Ante una no conformidad ¿queda constancia escrita del problema surgido y de la solución aplicada?			
190.	¿Están definidas las responsabilidades de cara a tomar decisiones ante los servicios no conformes?			
<b>Respecto al análisis de datos:</b>				
191.	¿Se analizan por la organización los datos generados en las actividades de medición y seguimiento?			
192.	¿Son suficientes y aportan una visión completa del funcionamiento de la organización?			
193.	¿Se han valorado fuentes de información externas para comparar?			
	Respecto a la mejora continua			
194.	¿Está prevista y han sido planificadas actividades de mejora continua?			
195.	En dichas actividades de mejora continua, ¿se examina toda la información relevante disponible?			
196.	¿Existe documentación de la sistemática de la mejora continua y de los avances logrados?			
<b>Respecto a la acción correctiva:</b>				
197.	¿Se toman acciones encaminadas a la solución definitiva del problema, cuando éste es repetitivo o grave?			
198.	¿Existe un procedimiento que regule dicha actividad?			
199.	¿Se encuentran registros de acciones correctivas donde, aparte de la descripción del problema de fondo y de las medidas puestas en práctica, se haga un seguimiento de las mismas?			
<b>Respecto a la acción preventiva:</b>				
200.	¿Se toman acciones encaminadas a la prevención de problemas potenciales?			
201.	¿Existe un procedimiento que regule dicha actividad?			
202.	¿Se encuentran registros de acciones preventivas donde, aparte de la descripción del problema de fondo y de las medidas puestas en práctica, se haga un seguimiento de las mismas?			



## ANEXO 2 PROCEDIMIENTOS

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-001
	<b>Control de Documentos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 1 de 8



<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-001
	<b>Control de Documentos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 2 de 8

## ÍNDICE

1. OBJETIVO
2. POLÍTICA
3. ALCANCE Y DEFINICIONES
4. RESPONSABILIDADES
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
7. ANEXO

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-001
	<b>Control de Documentos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 3 de 8

### 1. OBJETIVO

Detallar cómo debe realizarse el control y manejo de documentos relacionados con la Norma ISO 13485:2003 en la empresa DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.

Se debe recalcar que los empleados y trabajadores de la empresa tienen acceso a la información actualizada, ya sea ésta de origen interno o externo, incluyendo regulaciones de todo tipo, así como especificaciones del proceso.

### 2. POLÍTICA

Los cambios que impliquen alguna forma de trabajo, que sea realizada de forma verbal y que se adopte luego como una política u estándar, debe ser incorporado en la documentación del sistema de gestión de calidad.

La actualización debe ser permanente, y adoptando mejoras en los documentos.

### 3. ALCANCE Y DEFINICIONES

Se aplica a todos los documentos del sistema de gestión de calidad que se encuentran listados en la lista maestra de documentos. Estos documentos pueden ser en medios electrónicos e impresos.

La denominación de Documentos Controlados, se aplica a los documentos que se encuentren en la lista maestra L-001, los cuales son actualizados y controlados por el representante de la alta dirección. Todas las copias impresas de la documentación también se consideran Documentos Controlados y se emitirán para ser entregadas al personal de la empresa. En caso de no constaren la lista maestra, a éste se lo denominará Documento No Controlado.

Entre las definiciones que podemos mencionar se encuentran

GCL: Gestión de Calidad.

Sumilla: Iniciales de la persona o firma compacta que se utiliza para autorizar algún cambio en la documentación.

Obsoleto: raya que anula un documento.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-001
	<b>Control de Documentos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 4 de 8

#### 4. RESPONSABILIDADES

El gerente propietario es responsable de la aprobación del manual de la calidad y de la matriz de responsables.

El representante de la alta dirección, es responsable del manejo de los documentos controlados como son: la política y los objetivos de calidad, el Manual de Calidad, los Procedimientos Normativos, los documentos de GCL y las copias impresas de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

Todo el personal de la empresa es responsable de la elaboración de los documentos, a menos que se indique lo contrario.

Los jefes de área son los responsables de la documentación que se genere en esa área, y, el representante de la alta dirección es responsable de la revisión de todos los documentos pero sólo en su forma y no en su contenido.

#### 5. REFERENCIAS

Procedimiento control de registros P-002

#### 6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

##### Elaboración de documentos

Todos los documentos que estén en medios electrónicos, no requieren firma de elaboración por tener un registro de emisión incluido (fecha electrónica de elaboración). Los procedimientos, instructivos, especificaciones y mapas de proceso se elaboran de acuerdo a las actividades realizadas en la empresa.

##### Codificación

Los procedimientos, instructivos, especificaciones y mapas de proceso se codifican de acuerdo a lo indicado en el procedimiento P-002 control de registros.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-001
	<b>Control de Documentos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 5 de 8

### **Código abreviado o resumido**

Es la agrupación de código y versión en una sola línea. Debe estar ubicada en la parte superior del documento y, en el caso de los formularios o formatos, preferentemente debajo del nombre.

En el caso de formatos pre-impreso en los que no pudiera ubicarse el código abreviado en el lugar antes determinado, deberá aparecer en un lugar visible.

Se utiliza el código abreviado especialmente para los Procedimientos (P), Formularios (F), mapas de procesos (MP), Instructivo de trabajo/gráficos (I), Especificaciones (E), Diagramas de Flujo (DF), Lista (L) y Manuales (M)

### **Revisión y Aprobación de documentos**

Para asegurar el control ante la posible manipulación y adulteración de la documentación, se mantendrá los archivos con acceso sólo de lectura, exceptuando lo que se almacene en los registros de cada lugar de trabajo.

La información de la estructura documentada del sistema de gestión de calidad está ubicada en un equipo asignado al representante de la alta dirección, ésta se considera vigente y controlada. Cualquier otra documentación es de tipo no controlada.

Todos los documentos son revisados por el representante de la alta dirección y aprobados con una sumilla. Una vez aprobado se coloca en la Lista Maestra por el Gerente Propietario, de acuerdo a lo que indica M-005 Matriz de responsables.

Los casos en que la aprobación incluye la revisión, con:

### **Distribución de documentos**

La distribución de los documentos se realiza personalmente a la persona involucrada o interesada. El representante de la alta dirección notificará las actualizaciones del sistema de gestión de calidad vía memo a los jefes de las áreas involucradas y, en el caso de la documentación del proceso de operación, ésta será colocada en forma de cartelera en las áreas de operación en donde el personal

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-001
	<b>Control de Documentos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 6 de 8

pueda tener conocimiento. A partir de ese momento toda copia controlada de esos documentos se considerara OBSOLETA y debe ser desechada.

Cualquier copia de los documentos del sistema de gestión de calidad debe ser solicitada vía memo al representante de la alta dirección, quien emitirá dicho documento y le pondrá el sello de “copia controlada”

### **Control de vigencia de los documentos**

La vigencia de la documentación se informa y controla por medio de la Lista maestra L-001. Una copia impresa será mantenida por el representante de la alta dirección para controlar la versión vigente, y contiene principalmente:

Código, Nombre del documento y Fecha de versión. Los documentos externos serán custodiados por el Gerente Propietario y el Gerente General.

### **Cambios y enmendaduras en documentos y datos**

Todos los cambios serán manejados y comunicados utilizando el Control de cambios en la documentación F-030, en el que se incluirá el texto original y el texto cambiante, con el fin de mantener la historia de los cambios y que serán archivados por el representante de la calidad.

Una vez que se realicen los cambios, la alta dirección enviará el control de cambios al solicitante, incluyendo la fecha de actualización en el sistema y la firma de responsabilidad del representante de la alta dirección. Este documento debe ser devuelto a la alta dirección, con fecha y firma de quien solicitó el cambio, con el fin de confirmar que ya tiene conocimiento del cambio.

Cualquier papelería o documento no similar a lo contenido en el computador, será considerado OBSOLETO.

## **7. ANEXOS**

Lista Maestra L-001 (anexo 1)

Control de cambios en la documentación F-030 (anexo2)

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-001
	<b>Control de Documentos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 7 de 8

### ANEXO 1

No.	Nombre del Documento	Código
1	Proceso de ventas y comercialización	PRO-001
2	Proceso de facturación y cobranzas	PRO-002
3	Proceso de distribución y entrega	PRO-003
4	Proceso de compras	PRO-004
5	Proceso de sistemas	PRO-005
6	Proceso de recursos humanos	PRO-006
7	Proceso de auditoría interna	PRO-007
8	Proceso Financiero	PRO-008
9	Proceso de mejoramiento continuo	PRO-009
10	Proceso de medición y análisis	PRO -010
11	Manual de calidad	M-002
12	Manual de funciones	M-003
13	Declaración de Política y objetivos de calidad	M-004
14	Matriz de responsables	M-005
15	Procedimiento de control de documentos	P-001
16	Procedimiento de control de registros	P-002
17	Procedimiento de revisión de productos	P-027
18	Procedimiento de control de producto no conforme	P-005
19	Procedimiento para evaluación de la satisfacción del cliente	P-006
20	Procedimiento de auditoria interna	P-007
21	Procedimiento de medición y análisis de resultados	P-008
22	Procedimiento para mejora continua	P-009
23	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	P-010
24	Procedimiento de Planificación	P-011
25	Procedimiento de adquisición de bienes y servicios	P-012
26	Procedimiento de gestión de infraestructura y ambiente	P-013
27	Procedimiento para uso de equipo de protección	P-014
28	Procedimiento de Identificación y trazabilidad	P-016
29	Procedimiento propiedad del cliente	P-017
30	Procedimiento de preservación del producto	P-018
31	Procedimiento control de dispositivos	P-019
32	Procedimiento de recepción de especificaciones del producto	P-020
33	Procedimiento de comunicación interna	P-003
34	Procedimiento de revisión por la alta dirección	P-004
35	Procedimiento de funciones y responsabilidades	P-024
36	Procedimiento de evaluación de competencias	P-025
37	Procedimiento atención a clientes	P-023
38	39 Procedimiento de Compras	P-015

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-001
	<b>Control de Documentos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 8 de 8

**ANEXO 2**

<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.</b>			
<b>CONTROL DE CAMBIOS EN LA DOCUMENTACION</b>			Código: L-001
			Versión: 29-01-2016
Documento:	Revisión:	Fecha:	Texto Original:
			Texto Cambiado:
			Motivo del cambio:
Documento:	Revisión:	Fecha:	Texto Original:
			Texto Cambiado:
			Motivo del cambio:
Documento:	Revisión:	Fecha:	Texto Original:
			Texto Cambiado:
			Motivo del cambio:
Documento:	Revisión:	Fecha:	Texto Original:
			Texto Cambiado:
			Motivo del cambio:
Documento:	Revisión:	Fecha:	Texto Original:
			Texto Cambiado:
			Motivo del cambio:

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-002
	<b>Control de Registros</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2016 Pág.: Página 1 de 6



<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-002 Revisión: 00 Fecha: 20-02-2016 Pág.: Página 2 de 6
	<b>Control de Registros</b>	

## ÍNDICE

1. OBJETIVO
2. POLÍTICA
3. ALCANCE Y DEFINICIONES
4. RESPONSABILIDADES
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
7. DISPOSICIÓN FINAL
8. ANEXO

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-002
	<b>Control de Registros</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2016 Pág.: Página 3 de 6

## 1. OBJETIVO

Detallar la forma en la que se debe manejar la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición final de los registros.

## 2. POLÍTICA

Cada área debe manejar sus registros según su propia iniciativa pero cumpliendo este procedimiento.

## 3. ALCANCE Y DEFINICIONES

Este procedimiento abarca a todas las áreas del sistema de gestión de calidad.

Sumilla: Iniciales de la persona o firma compacta que se utiliza para autorizar algún cambio en la documentación.

## 4. RESPONSABILIDADES

El representante de la alta dirección es responsable de la coordinación general de los registros, pero cada área, será responsable de manejar sus propios registros.

## 5. REFERENCIAS

Procedimiento control de documentos P-001

## 6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El sistema de gestión de calidad de la empresa es documentado mediante el uso de registros de calidad controlados, los mismos que son fundamentales debido a lo siguiente:

- a) Proporcionan evidencia de cumplimiento con los requerimientos de calidad para los productos.
- b) Reflejan el grado de implantación y eficacia del sistema de gestión de calidad.
- c) Proveen una base para el mejoramiento continuo.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-002
	<b>Control de Registros</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2016 Pág.: Página 4 de 6

### Control de Registros

Las principales actividades relacionadas con los registros a tomar en consideración son seis:

- a) identificación
- b) almacenamiento
- c) clasificación
- d) protección (acceso)
- e) tiempo de recuperación
- f) tiempo de retención
- g) disposición final.

Los cuales se controlan por medio de la Hoja de Control de Registros F-031.

Cada departamento llevará el control de sus registros en forma independiente utilizando dicho formato (F-031) en forma electrónica y/o impresa.

Estas seis principales actividades de control de registros se resumen como sigue:

#### a) Identificación

Los registros se identificarán con un nombre o con un código, de preferencia ambos.

En caso de existir varias copias de un registro, se identificará cada una, indicando el número de copia. Cada copia es un registro independiente.

Se denominan registros propios a los que se generen dentro de cada área y que utilizan en el código el área al que pertenecen. Los registros ajenos no tienen o utilizan el mismo código, por ser de otra área o por provenir fuera de la empresa.

#### b) Almacenamiento y clasificación

El almacenamiento debe facilitar su recuperación rápida y oportuna. Se identificará con la siguiente codificación en caso de ser necesario: (E) Escritorio, (A) Archivador, (C) Cajón, (R) Repisa, (N) Nivel. Esto adicional al código del documento si así se requiere.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-002
	<b>Control de Registros</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2016 Pág.: Página 5 de 6

Para los registros electrónicos, se identificara la ruta de acceso del archivo. Se puede agregar las siglas o código del área al que aplican o pertenecen.

### c) Acceso

Se define en la columna „Acceso” donde se detallan los cargos que pueden disponer de dicho registro y que son responsables de su almacenamiento.

### d) Tiempo de Recuperación

Cinco días es el tiempo máximo que se debe recuperar o recolectar los registros desde sus áreas de trabajo.

### e) Tiempo de retención

Se registrará en la columna “Activo” el máximo tiempo de almacenaje actual para ser utilizado. Pasado ese período de tiempo, pasará a almacenarse como archivo pasivo en la columna „pasivo”, durante el tiempo indicado.

## 7. DISPOSICIÓN FINAL

Una vez cumplido el tiempo, se procede a eliminar el registro.

### Enmendaduras en los datos

No se aceptarán correcciones o enmendaduras. En caso fortuito de necesitarla, el registro debe tener una aprobación extensiva de la alta dirección y debe constar con el sello “Enmendadura Valida” para determinar el registro como válido.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-002
	<b>Control de Registros</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2016 Pág.: Página 6 de 6

## 8. ANEXO

### Anexo 1

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.					
HOJA DE CONTROL DE REGISTROS		Código: F-031		Versión: 1	
Código	Descripción	Ubicación	Tiempo de recuperación	Tiempo Retención	
				Activo	Pasivo
Revisado por:		Aprobado por:		Fecha:	

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-007
	<b>Auditoria Interna</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 1 de 9



<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-007 Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 3 de 9
	<b>Auditoria Interna</b>	

## ÍNDICE

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTACIÓN APLICABLE
4. RESPONSABILIDADES
5. DESARROLLO
6. REGISTRO
7. ANEXO

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-007
	<b>Auditoria Interna</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 4 de 9

## 1. OBJETIVO

1. Planificar e implementar las auditorías internas y externas del sistema de gestión de calidad de productos sanitarios, y así determinar la eficacia de todo el sistema.

## 2. ALCANCE

La "DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS S.A." involucra a todas las áreas que formen parte del sistema de gestión de calidad a este procedimiento.

## 3. DOCUMENTACION APLICABLE

Plan de auditoría F-035 (anexo 1)

## 4. RESPONSABILIDADES

El representante de la alta dirección tiene como responsabilidad cumplir, mantener y mejorar este procedimiento, en conjunto con el Gerente propietario. Se puede seleccionar a personal de otras partes de la empresa para colaborar durante la realización de la misma.

## 5. DESARROLLO

El procedimiento para las auditorías de calidad siguen los siguientes pasos:

1. Se desarrolla el plan de auditorías, por parte del representante de la dirección y el Gerente propietario, basándose en la norma ISO 13485:2003. Estas se calendarizan y ejecutan dos veces al año. Se utiliza el formato F-035, para la creación del plan.
2. El representante de la alta dirección determina el perfil apropiado para ejercer las funciones de auditor. Si no es posible contar con uno de planta, se puede contratar uno externo con un perfil de experiencia de al menos un año en auditorías de calidad.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-007
	<b>Auditoria Interna</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 5 de 9

3. Se debe establecer el cronograma de auditoría interna. Las auditorías deben ser convocadas por lo menos con dos días de anticipación, por medio de una comunicación formal en la que se indica la fecha y hora de la auditoría. La ejecución de las auditorías va como sigue: reunión de inicio, ejecución de la auditoría, reunión de auditores y cierre.

4. Las no conformidades evidenciadas en las auditorías, se las comunica al auditor líder y éstas se registran en la solicitud de acción correctiva.

5. En el mismo día de hallazgo de la no conformidad, ésta debe ser notificada. Se tiene que adjuntar una copia del formulario F-033 Solicitud de acciones correctivas.

6. Una vez terminada la auditoría interna, se convoca a una reunión donde el representante de la alta dirección utilizará el F-025 Informe de auditoría interna, para indicar los resultados evidenciados, indicando el número de no conformidades, el departamento donde se localizó y la cláusula incumplida.

7. Se designa al(los) responsable(s) de aplicar la corrección y de efectuar el seguimiento de la acción correctiva efectuada.

8. En la revisión por la dirección posterior al reporte de la auditoría se tratará el tema de la no conformidad evidenciada, junto con el reporte original para contrastar con solución aplicada.

## 6. REGISTRO

- Solicitud de Acciones Correctivas y preventivas F-033 (Anexo 1)
- Informe de auditoría interna F-025 (Anexo 2)
- Plan de auditoría F-035 (Anexo 3)
- Cronograma de Auditoría Interna F-037 (Anexo 4)

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-007
	<b>Auditoria Interna</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 6 de 9

## 7. ANEXO

### Anexo 1

<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.</b>				
<b>PLAN DE AUDITORIA INTERNA</b>			Código: f-035	Versión: 16/10/2015
Área		Responsable		Auditoria No.
Fecha de auditoria		Tipo de auditoria		No empleados
Objetivo		Alcance		
Criterios o doc. De referencia aplicable		Auditor	Función	
Día	Auditor	Reuniones de auditoria/ procesos/areas/turno	No. de entrevistados	Resultados
Gerente Propietario			Auditor líder	

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-007
	<b>Auditoria Interna</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 7 de 9

Anexo 2

<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.</b>			
<b>SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA</b>			
<b>Bodega No:</b>	Código: F-033	Fecha: 16/10/2015	
<b>Auditor:</b>	Auditado:		
<b>Norma de Clausula</b>	Mayor	Menor	
Informe de NC del auditor:			
Firma:			
Fecha:			
Causa y acción correctiva propuesta:			
Firma:			
Fecha:			
Revisión de acción correctiva:			
Firma:			
Fecha:			

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-007
	<b>Auditoria Interna</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 8 de 9

Anexo 3

<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.</b>													
<b>CRONOGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA</b>				Código: F-037				Versión: 16/10/2015					
<b>Objetivo</b>	Planificar e implementar las auditorías internas y externas del sistema de gestión de calidad, y así determinar la eficacia de todo el sistema.												
AREA Y REQUISITO A AUDITAR	Estado	Correspondiente al año 2015											
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
	Planeada												
	Cumplida												
	Planeada												
	Cumplida												
	Planeada												
	Cumplida												
	Planeada												
	Cumplida												
	Planeada												
	Cumplida												
	Planeada												
	Cumplida												
Representante de la dirección							Fecha:						

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-007
	<b>Auditoria Interna</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 9 de 9

Anexo 4

<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.</b>					
<b>INFORME DE AUDITORIA INTERNA</b>			Código:	Versión: 16/10/2015	
Proceso(s) Auditados			Informe No:		
			Fecha:		
<b>1. INFORMACION GENERAL</b>					
Auditoria No.		Fecha de inicio:		Fecha de cierre:	
Auditor líder:					
Equipo Auditor:					
Auditados:		Nombre		Cargo	
<b>2. OBJETIVO Y ALCANCE DE LA AUDITORÍA</b>					
OBJETIVO:					
ALCANCE:					
<b>3. RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA</b>					
<b>4. RESULTADO DETALLADO</b>					
No.	DESCRIPCIÓN DEHALLAZGO	PROCESO	NC	OBS	CRITERIOS DEAUDITORÍA
<b>5. CONCLUSIONES:</b>					
<b>6. FORTALEZAS:</b>					
<b>7. RESPONSABLES</b>					
AUDITOR LIDER		APROBADO POR			
NOMBRE		NOMBRE RESPONSABLE DEL PROCESO		FECHA DE INFORME	

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-005
	<b>Control del Producto No Conforme</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 1 de 7



<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-005
	<b>Control del Producto No Conforme</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 2 de 7

## ÍNDICE

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTACIÓN APLICABLE
4. RESPONSABILIDADES
5. DESARROLLO
6. REGISTROS
7. ANEXOS

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-005
	<b>Control del Producto No Conforme</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 3 de 7

### 1. OBJETIVO

Asegurar que los productos que brinda la empresa a sus clientes que no sea conformes con los requisitos establecidos, se identifican y se controlan.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todo los dispositivos médicos que comercializa la empresa. Esto incluye al servicio de transporte si es requerido por el cliente, por ser considerado como una especificación del producto.

### 3. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

Procedimiento de acciones correctivas y preventivas P-010

Manual de la Calidad M-002

Tratamiento de quejas F-032

### 4. RESPONSABILIDADES

El representante de la alta dirección verificará que los operarios y el personal administrativo registren adecuadamente sus actividades, esto incluye las no conformidades identificadas en todo momento de la actividad comercial.

### 5. DESARROLLO

El producto no conforme se produce por agentes externos o al pasar por alto las especificaciones requeridas por parte del cliente.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-005
	<b>Control del Producto No Conforme</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 4 de 7

El gerente propietario es el responsable de decidir las acciones y la forma de tratar los productos no conformes. Estas acciones pueden incluir:

- a) Capacitación de personal
- b) Cambios o modificaciones de formatos
- c) Cambios o modificaciones de procedimientos
- d) Comunicados expliquen o justifiquen las razones del producto no conforme
- e) Análisis de causa raíz

**Tratamiento del producto no conforme previo a la venta del producto**

Si antes (o durante) del proceso de venta (comercialización, facturación y entrega), se tomarán las siguientes acciones:

1. Determinar con los empleados y jefes, las medidas correctivas a seguir.
2. Revisar en conjunto con el representante de la alta dirección, los formatos de los controles de procedimientos, para establecer los motivos del incumplimiento de las especificaciones.
3. Proceder con las medidas correctivas establecidas.

Cualquier acción correctiva a ejecutarse deberá contar con aprobación previa del Gerente Propietario.

**Tratamiento del Producto no conforme recibido por el cliente.**

Se considerará producto no conforme, a los reclamos que se presenten los clientes por:

- Reclamos por la calidad del producto
- Reclamos por incumplimiento en las especificaciones, ya sean de producto o de transporte.
- Reclamos por atención durante la permanencia del cliente en las instalaciones de la empresa.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-005
	<b>Control del Producto No Conforme</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 4 de 7

Cuando se reciba un reclamo de producto no conforme, deberá ser manejado como se encuentra establecido en el procedimiento P-026 Atención a clientes, y por el tratamiento de quejas de clientes F-032 (anexo 2)

### **ACCIONES CORRECTIVAS PARA UN SERVICIO NO CONFORME**

Cuando exista la ocurrencia de un producto no conforme, este será registrado utilizando la Solicitud de Acciones Correctivas y preventivas F-033 (anexo 1), cuya copia se entregará al representante de la alta dirección, y la no conformidad se tratará conforme indica el procedimiento P-010 Acciones correctivas y preventivas.

Según el tipo de no conformidad, el gerente propietario y/o el representante de la alta dirección deberán coordinar inmediatamente con los jefes de área responsables o involucrados para que revise y se postulen soluciones a favor de contestar el reclamo a la brevedad posible. Puede ser necesario apoyarse en el procedimiento de identificación y trazabilidad.

Luego se actualiza en el registro F-034 Control de acciones correctivas o preventivas (anexo 3), para presentarlo en la reunión de revisión por la alta dirección y que quedará registrado en F-003 Resultados de revisión por la dirección.

### **6. REGISTROS**

Tratamiento de quejas de clientes F-032 (Anexo 1)

Solicitud de Acciones Correctivas y preventivas F-033 (Anexo 2)

Control de acciones correctivas o preventivas F-034 (Anexo 3)

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-005 Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 5 de 7
	<b>Control del Producto No Conforme</b>	

## 7. ANEXO

### Anexo 1

<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.</b>				
<b>SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA</b>				
<b>Bodega No:</b>	Código: F-033	Fecha: 16/10/2015		
<b>Auditor:</b>	Auditado:			
<b>Norma de Clausula</b>	Mayor		Menor	
Informe de NC del auditor:				
Firma:				
Fecha:				
Causa y acción correctiva propuesta:				
Firma:				
Fecha:				
Revisión de acción correctiva:				
Firma:				
Fecha:				

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-005 Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 6 de 7
	<b>Control del Producto No Conforme</b>	

Anexo 2

TRATAMIENTO DE QUEJAS DE CLIENTES		Código: F-032	
		Versión:	
ÁREA:			
RESPONSABLE:			
DATOS DEL PROBLEMA			
TOMA DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA DE ACCIÓN	% EFECTO
CAUSA RAÍZ	%CONTRIBUCIÓN		
ACCIONES CORRECTIVAS PERMANENTES	RESPONSABLE	FECHA ESTIMADA	
CONTROL DE LA EFICACIA	CONTROLES	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	
ACCIONES PARA PREVENIR LA RECURRENCIA	RESPONSABLE	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	
COMENTARIOS DE LA DIRECCIÓN	FECHA DE CIERRE	INFORME REALIZADO POR:	

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-005
	<b>Control del Producto No Conforme</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 7 de 7

Anexo 3

CONTROL DE ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS			
Código: F-034		Versión:	
Registro de la no conformidad			
Tipo de acción			
RAC		RAP	
Proceso Detectado			
Nombre		Documentos relacionados	
Detección de la no conformidad			
Auditoria		Otro proceso	
Interna	No.	Nombre	Código
Servicios	No.		
Tipo de conformidad real o potencial			
Descripción de la no conformidad (clara y concisa)			
Impacto de la no conformidad			
<b>Análisis y solución de la no conformidad</b>			
<b>Grupo de trabajo para la definición y aplicación de acciones</b>			
Nombre		Cargo	Firma
Solución a la no conformidad			
No conformidad		Descripción	
Acción preventiva o correctiva temporal			
Solución definitiva a la no conformidad			
Encargado de seguimiento	Firma	Fecha de solución propuesta	
<b>Verificación de la no conformidad</b>			
Revisa			
Nombre		Fecha	Firma
<b>Finalización</b>			
Nombre		Fecha	Firma
<b>Elaborado</b>		<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez		Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-010
	<b>Acciones Correctivas y Preventivas</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 1 de 5



<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-010
	<b>Acciones Correctivas y Preventivas</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 2 de 5

## ÍNDICE

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTACION APLICABLE
4. RESPONSABILIDADES
5. DESARROLLO
6. REGISTROS
7. ANEXOS

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-010
	<b>Acciones Correctivas y Preventivas</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 3 de 5

## 1. OBJETIVO

Especificar los pasos a seguir por parte de la empresa, para poder identificar controlar y analizar las No conformidades que se puedan dar y así poder emprender acciones correctivas y preventivas

## 2. ALCANCE

Aplicar los procesos del Sistema de Gestión de Calidad que se requieran para poder realizar una acción correctiva o preventiva. Iniciamos con la identificación de una no conformidad hasta la aplicación efectiva de acción correctiva y preventiva.

## 3. DOCUMENTACION APLICABLE

Manual de calidad

ISO 13485:2003 Sistemas de Gestión de la Calidad de productos sanitarios

Solicitud de acciones correctivas o preventivas

## 4. RESPONSABILIDADES

Es responsable del cumplimiento efectivo del procedimiento de acciones correctivas o preventivas es el representante de la dirección.

Los empleados de la compañía sean jefes o trabajadores son los responsables de la implantación del procedimiento en su respectiva área.

## 5. DESARROLLO

Se inician las acciones preventivas o correctivas cuando se presentan las "No conformidades" que existen, sean estas mayores o menores en los procesos de la prestación del servicio. La solicitud debe ser realizada mediante una solicitud de acción correctiva.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-010
	<b>Acciones Correctivas y Preventivas</b>	Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 4 de 5

La información requerida para su identificación es:

- Reportes del servicio no conforme
- Auditorias de calidad internas y externas
- Análisis de datos
- Quejas de los clientes
- Resultados de las mediciones de satisfacción del cliente

Las implementaciones que nos ayude a obtener una solución satisfactoria se deben dar en un plazo no mayor a treinta días.

Pasos:

1. El representante de la dirección, Supervisor general y demás jefes de área en conjunto deben tomar acciones de mejora y preparar el plan de acción.
2. Para describir el problema deberán usar términos de ¿Qué? ¿Dónde? ¿Cuánto? ¿Desde cuándo es?, describir las herramientas estadísticas que permite identificar y cuantificar la No conformidad.
3. Analizar y determinar la causa del problema utilizando cualquier método de análisis de calidad para llegar a un consenso.
4. implementación de actividades en cada acción correctiva o preventiva para eliminar la “No conformidad”.
5. determinar el logro de metas y a los responsables de la medición.
6. definir medidas para que los cambios y las acciones sean permanentes.
7. El encargado de verificar la implantación de la acción correctiva es el representante de la dirección y este no debe exceder los 30 días de calendario, en caso contrario se deberá presentar una prórroga con los justificativos permanentes.

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: P-010 Revisión: 00 Fecha: 20-02-2015 Pág.: Página 5 de 5
	<b>Acciones Correctivas y Preventivas</b>	

## 6. REGISTROS

Solicitud de Acciones Correctivas y preventivas o Preventivas F-033 (Anexo 1)

Control de Acciones Correctivas y Preventivas F-034 (Anexo 2)

## 7. ANEXOS

<b>DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.</b>			
<b>SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS</b>			
<b>Bodega No:</b>	Código: F-033	Fecha: 16/10/2015	
<b>Auditor:</b>	Auditado:		
<b>Norma de Clausula</b>	Mayor	Menor	
Informe de NC del auditor:			
Firma:			
Fecha:			
Causa y acción correctiva propuesta:			
Firma:			
Fecha:			
Revisión de acción correctiva:			
Firma:			
Fecha:			

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.



**PROCEDIMIENTO**  
**Atención de Sugerencias**  
**Quejas y Reclamos**

Código: SGC  
Revisión: 00  
Fecha: 5-5-2015  
Pág.: Página 1 de 8



<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: SGC
	<b>Atención de Sugerencias Quejas y Reclamos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 2 de 8

## ÍNDICE

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES
4. DOCUMENTOS A CONSULTAR
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO
7. REGISTROS

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: SGC
	<b>Atención de Sugerencias Quejas y Reclamos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 3 de 8

## 1. Objetivo

Establecer el procedimiento de atención de sugerencias, quejas y reclamos, con el fin de que estos sean atendidos para prevenir su recurrencia y, a su vez, puedan ser aprovechados por la empresa como fuente de mejora continua.

## 2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a cualquier tipo de servicio o producto comercializado o expendido por DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S. A.

## 3. Definiciones

- 3.1 Cliente: Organización o persona que recibe un producto o servicio.
- 3.2 Queja: Es toda insatisfacción mostrada por el cliente de manera verbal o por escrito.
- 3.3 Reclamo: Es una queja que luego de ser evaluada se acepta como válida.
- 3.4 Reporte de Gestión: Formato que permite registrar los resultados medibles de la gestión que hace la Empresa de su sistema de Gestión de la calidad.

## 4. Documentos a Consultar

- 4.1 Control de producto no Conforme (P-005)
- 4.2 Acción Correctiva y Preventiva (P-010)

## 5. Responsabilidades

- 5.1 La Gerencia General es responsable de aprobar el presente procedimiento.
- 5.2 El asistente de la Gerencia es responsable de atender las sugerencias, quejas, y reclamos de los clientes.
- 5.3 El personal auxiliar es responsable de comunicar, cuando se tiene conocimiento de una sugerencia o queja de los clientes.

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: SGC
	<b>Atención de Sugerencias Quejas y Reclamos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 4 de 8

## 6. Desarrollo del Procedimiento

### 6.1 Recepción y registro de las Sugerencia o queja.

6.1.1. Los clientes manifiestan sus sugerencias o quejas de forma personal, por teléfono, e-mail o por escrito. También, lo pueden hacer a través de Buzón de sugerencias instalado en el área de dispensación mediante el formato de queja/sugerencia (Anexo1). El Buzón de Sugerencia es revisado semanalmente.

6.1.2. El personal auxiliar de recepción, abre un caso en el Formato Sugerencias, quejas y reclamos (Anexo 2).

6.1.3. El personal auxiliar deriva inmediatamente el formato Sugerencias, quejas y reclamos (Anexo 2) al asistente de Gerencia para la atención de la queja o la implementación de la sugerencia.

### 6.2 Análisis y evaluación de sugerencias y quejas

6.2.1. El asistente de Gerencia, analiza las causas de insatisfacción mostrada por el cliente y evalúa si existe o no responsabilidad de la organización. Esta evaluación tiene un plazo máximo de 3 días para declararse fundada o infundada en el formato Sugerencias, quejas y reclamos (Anexo 1).

6.2.2. La sugerencia o queja es evaluada infundada en los siguientes casos:

- ❖ Cuando el objeto del reclamo no corresponda a responsabilidad propia de la empresa.
- ❖ Cuando el objeto del reclamo no tome parte de los servicios o productos garantizados por la empresa.

6.2.3. En el caso que la sugerencia o queja sea evaluada fundada, se procede a la solución del reclamo o la interpretación de la sugerencia según el punto 6.3.

6.2.4. En cualquiera de los dos casos, fundada o infundada el asistente de Gerencia comunica los resultados de la evaluación a Gerencia, para proceder al punto 6.4.

Nota 1.- En el caso que el cliente manifieste su queja por no conformidad por los productos o servicios prestados, se procede según el Procedimiento Control del producto no conforme(P-005)

Nota 2.-En caso exista tres o más reclamos por el mismo motivo. Se genera las acciones correctivas según el procedimiento Acción correctiva y preventiva (P-010).

### 6.3 Solución del reclamo o implementación de la sugerencia.

El asistente de Gerencia con apoyo del Regente realiza las acciones definidas per la organización para implementar la sugerencia o solucionar el reclamo presentado por el cliente en el formato Sugerencias, quejas y reclamos (Anexo 1).

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: SGC
	<b>Atención de Sugerencias Quejas y Reclamos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 5 de 8

#### 6.4 Verificación de resultados de la evaluación y acciones tomadas.

6.4.1. La Gerencia verifica los resultados de la evaluación de la queja: además las acciones de solución del reclamo y la implementación de la sugerencia, con la finalidad de emitir observaciones si la hubiera.

6.4.2. Si existiera alguna observación, la Gerencia plantea nuevas acciones en la sección "Observaciones" del formato Sugerencias, quejas y reclamos (Anexo 1)

#### 6.5 Comunicación con el cliente

El asistente de Gerencia, comunica al cliente de forma directa vía e-mail, cartas etc. Los resultados de la evaluación de la sugerencia o queja fundada o no fundada después de ser verificada por la Gerencia, en caso no proceda su sugerencia o queja, se presenta el sustento respectivo en caso que proceda, comunica las acciones a seguir para su satisfacción.

#### 6.6 Análisis de la información

6.6.1. El asistente del propietario consolida la información completa de los formatos Sugerencias, quejas y reclamos (Anexo 1): para elaborar trimestralmente el Reporte de Gestión (RE-020) del periodo correspondiente, para su evaluación en la Revisión por la dirección, para emitir si fuera necesario acciones de mejora.

6.6.2. El Regente evalúa los resultados del reclamo y evalúa la necesidad de notificación.

### 7. REGISTROS

Formato de queja /sugerencia	Anexo 1
Sugerencias, quejas y reclamos	Anexo 2
Tratamiento de quejas de clientes	Anexo 3

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: SGC
	<b>Atención de Sugerencias Quejas y Reclamos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 6 de 8

## 8. ANEXOS

### Anexo 1: Formato de queja o sugerencia

Sr. Gerencia General

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS S.A.

Mediante la presente quiero hacerle llegar mi (Marque con una X)

Sugerencia: \_\_\_\_\_ Queja: \_\_\_\_\_

En relación al:

Producto:  Atención:  Local:  Otro: \_\_\_\_\_

Que a continuación detallo:

Nombre:	Firma:

Si desea recibir una respuesta, por favor sírvase llenar los siguientes datos:

Teléfono:	Correo electrónico:
-----------	---------------------

DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS S.A. esta para brindarle productos y servicios de calidad

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: SGC
	<b>Atención de Sugerencias Quejas y Reclamos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: Página 7 de 8

**Anexo 2: Sugerencias, Quejas y reclamos.**

Fecha:	Numero:	
Cliente:		
Dirección:		
Persona que decepciono la queja:		
<b>1.EXPOCISION DE MOTIVOS DE LA QUEJA:</b>		
<b>2. AREA A CARGO DE LA QUEJA</b>		
Dispensación:	Administración:	Otros
Fundado:	SI NO	Fecha:
<b>3. Solución del Reclamo</b>		
Responsable del Área:	Fecha:	
Requiere acción Correctiva:	SI NO	
VoBo del jefe Área:		
<b>4. Observaciones</b>		

Elaborado	Revisado	Aprobado
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: SGC
	<b>Atención de Sugerencias Quejas y Reclamos</b>	Revisión: 00 Fecha: 5-5-2015 Pág.: <b>Página 8 de 8</b>

**Anexo 3.** Tratamiento de quejas de clientes

TRATAMIENTO DE QUEJAS DE CLIENTES		Código: F-032	
		Versión:	
ÁREA:			
RESPONSABLE:			
DATOS DEL PROBLEMA			
TOMA DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA DE ACCIÓN	% EFECTO
CAUSA RAÍZ	%CONTRIBUCIÓN		
ACCIONES CORRECTIVAS PERMANENTES	RESPONSABLE	FECHA ESTIMADA	
CONTROL DE LA EFICACIA	CONTROLES	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	
ACCIONES PARA PREVENIR LA RECURRENCIA	RESPONSABLE	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	
COMENTARIOS DE LA DIRECCIÓN	FECHA DE CIERRE	INFORME REALIZADO POR:	

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Lic. Jenny Calero Lic. Samara Gutiérrez	Por: Distribuidora De Dispositivos Médicos S.A.



## **ANEXO 3**

### **FOTOS DE DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.**



**.FOTOS DE DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A.**



**Foto 1. Exterior de Sala de Ventas**



**Foto 2. Interior de la Sala de Ventas**