



# **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

## **Diseño de un plan de calidad para la implementación de la ISO 13485:2016 en una droguería de dispositivos médicos**

### **TRABAJO ACADÉMICO**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en  
Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos  
Médicos

### **AUTOR**

Jesús Ángel CHOQUE JALIXTO

### **ASESOR**

Dr. Luis Enrique MORENO EXEBIO

Lima – Perú

2019



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Choque, J. Diseño de un plan de calidad para la implementación de la ISO 13485:2016 en una droguería de dispositivos médicos [Trabajo Académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2019.

---

## HOJA DE METADATOS COMPLEMENTARIOS

Código Orcid del autor (dato opcional): -----

Código Orcid del asesor o asesores (dato obligatorio): 0000-0001-8920-1148

DNI del autor: 41853268

Grupo de investigación: Ninguno

Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación. Debe incluir localidades y coordenadas geográficas

San Juan de Lurigancho, Lima – Perú coordenadas: 12°00'08"S 77°00'30"O

Año o rango de años que la investigación abarcó: 2019



**ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO DE TITULACIÓN PARA OPTAR  
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS, MATERIALES  
BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Siendo las **12:40 hrs. del 23 de octubre de 2019** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por la Dra. Luisa Pacifica Negrón Ballarte e integrado por los siguientes miembros: Mg. Félix Hugo Milla Flores, Dra. Gladys Martha Delgado Pérez y Mg. Jesús Víctor Lizano Gutiérrez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico de Titulación intitulada: **"DISEÑO DE UN PLAN DE CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO 13485:2016 EN UNA DROGUERÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS."**, presentado por el Q.F. **JESÚS ANGEL CHOQUE JALIXTO**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico de Titulación, con el fin de optar el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por el graduando.

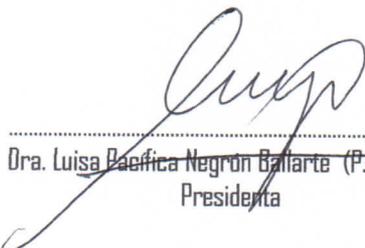
A continuación el Jurado de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

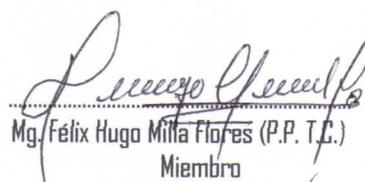
*Quince (15) Bueno*

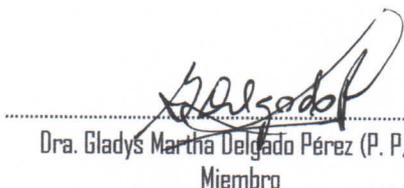
Luego, la Presidenta del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al Q.F. **JESÚS ANGEL CHOQUE JALIXTO**, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**.

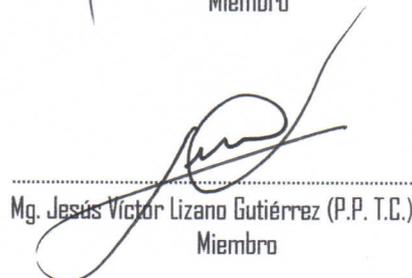
Siendo las **13:20** hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **13:20** hrs. del 23 de octubre de 2019.

  
Dra. Luisa Pacifica Negrón Ballarte (P.P. D.E.)  
Presidenta

  
Mg. Félix Hugo Milla Flores (P.P. T.C.)  
Miembro

  
Dra. Gladys Martha Delgado Pérez (P. P. T.P.)  
Miembro

  
Mg. Jesús Víctor Lizano Gutiérrez (P.P. T.C.)  
Miembro

**Observaciones:**.....

## ÍNDICE

|                                       | Pág. |
|---------------------------------------|------|
| CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN              | 1    |
| CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO            | 2    |
| 2.1 Antecedentes                      | 3    |
| 2.2 Conceptos                         | 3    |
| 2.2.1 Calidad                         | 3    |
| 2.2.2 Sistema de gestión de calidad   | 3    |
| 2.2.3 Droguería                       | 4    |
| 2.2.4 Dispositivo médico              | 4    |
| CAPÍTULO III. METODOLOGÍA             | 5    |
| 3.1 Entrevista con la alta dirección. | 5    |
| 3.2 Recolección de la información     | 5    |
| 3.2.1 Análisis de la documentación    | 6    |
| 3.2.2 Entrevista de con el personal   | 6    |
| Servicios brindados                   | 6    |
| Registros sanitarios                  | 6    |
| Importación                           | 7    |
| Requerimientos de los productos       | 7    |
| Planeación de ventas                  | 7    |
| Recepción de mercadería               | 8    |
| Liberación de productos               | 8    |
| Almacenamiento                        | 8    |
| Calibración o mantenimiento.          | 8    |
| Embalaje y despacho de producto       | 9    |
| Actividades post ventas               | 9    |

|   |    |
|---|----|
| Productos no conforme                       | 9  |
| Autoinspecciones                            | 9  |
| 3.2.3 Revisión de la documentación interna  | 10 |
| 3.2.4 Verificación de los puntos aplicables | 11 |
| 3.3 Autodiagnóstico de la droguería         | 13 |
| 3.4 Elaboración del plan                    | 14 |
| CAPÍTULO IV. RESULTADOS                     | 15 |
| CAPÍTULO V. DISCUSIÓN                       | 18 |
| CAPÍTULO VI. CONCLUSIÓN                     | 19 |
| CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS    | 20 |

## **Resumen**

El presente trabajo tiene como objetivo principal la elaboración de un plan de calidad para análisis del sistema de gestión de calidad actual de una establecimiento farmacéutico que importa y comercializa dispositivos médicos acorde al standar internacional ISO 13485:2016, conocer los puntos que aplican en una droguería y los porcentajes aplicables de esta norma.

La droguería actual cuenta con una certificación de buenas prácticas de almacenamiento lo cual es un requisito regulatorio de los establecimientos farmacéuticos que comercializan en el Perú.

Se realizó un autodiagnóstico de la Norma ISO 13485:2016 y finalmente se elaboró el plan de calidad del sobre el presente trabajo.

**Palabras Cables:** Sistema de gestión de calidad, droguería, ISO 13485:2016, requisitos aplicables.

## **Abstract**

The present work has as main objective the elaboration of a quality plan for analysis of the current quality management system of a drugstore that markets medical devices according to the international standard ISO 13485: 2016, to know the points that apply in a drugstore and the Applicable percentages of this standard.

The current drugstore has a certification of good storage practices which is a regulatory requirement of the pharmaceutical establishments that commercialize in Peru.

A self-diagnosis of the ISO 13485: 2016 Standard was carried out and finally the quality plan of the envelope of the present work was elaborated.

**Key Words:** Quality management system, drugstore, ISO 13485: 2016, applicable requirements.

## ÍNDICE DE TABLAS E ÍNDICE DE FIGURAS

|  | <b>Pág.</b> |
|--|-------------|
| Figura 1. Metodología de la elaboración del plan                           | 5           |
| Tabla 1. Listado de normas aplicables de la droguería                      | 6           |
| Tabla 2. Listado de la documentación interna                               | 10          |
| Tabla 3. Puntos aplicables de la norma ISO 13485:2016                      | 11          |
| Tabla 4. Porcentaje de cumplimientos aplicables de la norma ISO 13485:2016 | 15          |

## **CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN**

En la actualidad, la calidad y la salud van de la mano ya que son factores importantes para el bienestar y desarrollo social de la población, por lo cual el estado establece los requisitos mínimos de calidad para cumplirlos, en caso de los dispositivos médicos, el ministerio de Salud a través de la DIGEMID (Dirección general de medicamentos, insumos y drogas) es la responsable de establecer dichos requisitos.<sup>1</sup>

Esta regulación para dispositivo médicos abarca desde el diseño, manufactura, comercialización y distribución, es decir en todos el ciclo de vida del dispositivo médico, por lo que es necesario que los participantes de los procesos adopten un sistema de gestión de calidad que garanticen la calidad del dispositivo médico y cumpliendo con las regulaciones nacionales.<sup>2</sup>

Un sistema de gestión de calidad debe traer beneficios tecnológicos, económicos y sociales, además de armonizar los procesos y servicios que harán a la industria más eficiente y adecuadas para el comercio internacional, La ISO 13485 es un estándar de calidad diseñado para dispositivos médicos con fines regulatorios.<sup>3</sup>

El presente trabajo tiene por objeto la elaboración de un plan de calidad para la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 13485:2016 en una droguería que comercializa dispositivos médicos, este tipo de tipo de establecimiento debe cumplir con la reglamentación nacional de establecimientos farmacéuticos decreto supremo 014-2016-SA<sup>1</sup>.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Antecedentes**

Las normas internacionales proporcionan herramientas y directrices para el desarrollo de las empresas y puedan enfrentar retos más exigentes para asegurar que las operaciones comerciales sean más eficientes, productivas y con accesos a nuevos mercados.<sup>4</sup>

Benéficos de las normas.

- Ahorro: optimizan las operaciones y mejoran la línea de fondo.
- Satisfacción del cliente: aumentando la calidad, aumenta la satisfacción del cliente por lo tanto las ventas.
- Acceso a nuevos mercados: borran obstáculos y abren nuevos mercados.
- Aumento de la cuota al mercado: Aumentan la productividad y la ventaja competitiva.
- beneficios ambientales: Reducen el impacto negativo al medio ambiente.

Mediante este estándar de calidad la organización dirige y controla sus actividades relacionadas, ya sean directas o indirectas, para el logro de sus resultados previstos.

La decisión de implantar un sistema de gestión de calidad viene también por que los clientes buscan seguridad que dispositivo médicos que están por adquirir deben cumplir con los requisitos de calidad.<sup>5</sup>

La ISO 13485 contiene estos requisitos de calidad para organizaciones que tratan dispositivos médicos y mejora a través de la retroalimentación obtenida de la fuente de las reclamaciones, la post comercialización y acciones correctivas y preventivas.<sup>3</sup>

## **Aspectos teóricos**

### **Principios de la gestión de calidad**

Para manejar exitosamente a una organización se debe dirigir y controlar adecuadamente, esto se puede lograr con la implementación de un sistema de gestión de calidad, esto es una decisión estratégica; y también está relacionada a necesidades para obtener resultados específicos como el producto final, los procesos, dimensión y estructura de la organización; estas necesidades pueden conocerse y satisfacerse con las auditorias<sup>3</sup>.

El sistema de gestión ISO 13485 el cual se basa en la ISO 9001 para organizaciones que se vean relacionados con dispositivos médicos ya sea directa o indirectamente; es específica para los procesos de diseño y desarrollo, producción, comercialización, distribución y servicios después de la comercialización de la organización.<sup>5</sup>

La meta principal de la ISO 13485 es contar con un sistema de gestión de calidad para la organización que cumpla con la regulación de los dispositivos médicos. Éste sistema puede ser aplicado en una droguería que comercializa dispositivos médicos, donde se hará un diagnóstico de la organización, se identificarán las necesidades, se realizará una planeación y luego se elaborará el plan de calidad cumpliendo con la normatividad establecida.<sup>6</sup>

## **2.2 Conceptos**

### **2.2.1 Calidad<sup>7</sup>**

*“Conjunto de comportamientos, actitudes, actividades y procesos que proporcionan valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes”.*

### **2.2.2 Sistema de gestión de calidad<sup>7</sup>**

*“Un sistema de gestión de calidad comprende actividades mediante las cuales la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados”*

### **2.2.3 Droguería<sup>1</sup>**

*“Establecimiento Farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad o distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.*

### **2.2.4 Dispositivo médico<sup>8</sup>**

*“Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:*

*Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.*

*Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.*

*Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.*

*Soporte o mantenimiento de la vida.*

*Control de la concepción.*

*Desinfección de dispositivos médicos”.*

### CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

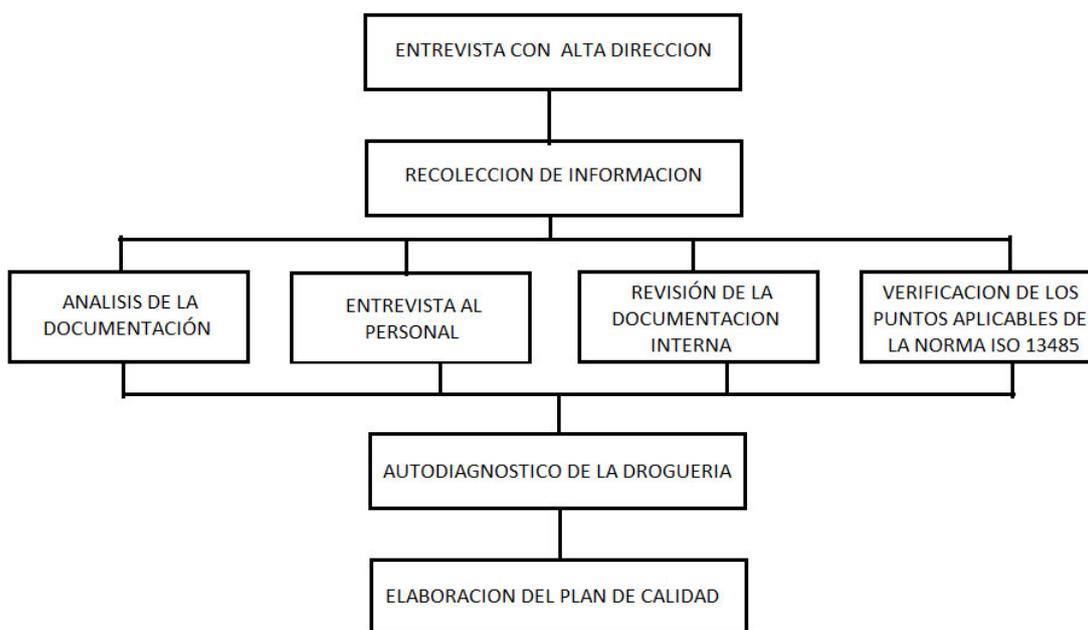
El presente trabajo es un estudio descriptivo que se realiza en una droguería que solo comercializa e importa dispositivos médicos en el mercado peruano.

Datos de la Empresa:

Nombre: Anjack Medica S.A.C.

Número de Colaboradores: 15-20

La metodología desarrollada se resume en los siguientes pasos<sup>8</sup>:



**Figura 1. Metodología de la elaboración del plan**

#### 3.1 Entrevista con la alta dirección.

La entrevista tiene como objetivo dar a conocer la norma de la ISO 13485 y sus beneficios a la alta dirección, para obtener su apoyo y compromiso para el trabajo académico, también nos sirve para presentarnos formalmente para la elaboración del plan de calidad y que alta dirección forme parte del equipo de trabajo.

#### 3.2 Recolección de la información

Para la elaboración del plan de calidad es necesario para evaluar el estado actual de la organización, la recopilación de información se realizó a través de visitas a las instalaciones, entrevistas con el personal, revisión de documentación interna y aplicación de la lista de verificación.

La droguería cuenta con 15 colaboradores, 40 registros sanitarios de dispositivos médicos, con 50 clientes frecuentes, participa en licitaciones públicas.

### 3.2.1 Análisis de la documentación

La documentación de la droguería se basa en las normativas que son aplicables según el tipo de establecimiento se detalla en el siguiente cuadro:

**Tabla 1. Listado de normas aplicables de la droguería**

|  | Ley 26842 <sup>a</sup> | Ley 29459 <sup>b</sup> | DS N° 016-2011-SA <sup>c</sup> | DS N° 014-2011-SA <sup>d</sup> |
|--|------------------------|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Actividades de importación, almacenamiento, comercialización de dispositivos médicos | X                      | X                      |                                |                                |
| Requisitos para Funcionamiento de droguería  |                        | X                      |                                | X                              |
| Requisitos de las Buenas prácticas de almacenamiento                                 |                        |                        |                                | X                              |
| Requisitos de la tecnovigilancia   |                        |                        | X                              | X                              |
| Requisitos para el registro y control sanitario y vigilancia de dispositivos médicos |                        | X                      | X                              |                                |

a. *Ley general de salud.*

b. *Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.*

c. *Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios.*

d. *Reglamento de establecimientos farmacéuticos*

### 3.2.2 Entrevista de con el personal

El objetivo principal es tener contactos directos con las diversas actividades que realiza la droguería, recorridos con la alta dirección.

Se encontraron las siguientes actividades:

#### **Servicios brindados:**

La organización planifica y controla procesos necesarios para cumplir con la entrega de bienes.

Los proveedores de dispositivos médicos son calificados por la alta dirección, los proveedores de servicios son calificados por la dirección técnica, cuenta con procedimientos establecidos.

### **Registros sanitarios:**

Los registros sanitarios necesarios para la comercialización de los dispositivos médicos son elaborados por la dirección técnica que realiza las siguientes actividades inscripción, reinscripción, actualización de los registros sanitarios ante la autoridad sanitaria.

El director técnico se encuentra capacitado en el área de asuntos regulatorios de dispositivos médicos cuenta con una especialidad en este campo.

### **Importación**

El área de administración a través de un agente aduanero se encarga de la importación de los dispositivos médicos, desde la comunicación con los proveedores, trámites aduaneros hasta el transporte hacia al almacén.

### **Requerimientos de los productos**

La droguería establece medios de comunicación con los clientes proporcionando datos técnicos de los productos, resolviendo dudas y absolviendo las consultas.

La retroalimentación puede ser a través de área de ventas o a través de los asesores de ventas para determinar las especificaciones técnicas y/o requisitos que solicitan los clientes para los productos.

La droguería debe asegurar la confirmación de los requerimientos que se les ofrece a los clientes, los requisitos establecido, legales y reglamentarios al tipo de productos que se le ofrece.

### **Planeación de ventas**

Los asesores de ventas identifican las expectativas del cliente, recopila la información y propone los productos en que se debe enfocar la droguería para cada cliente.

Se plantea estrategias y objetivos para expandir el mercado, fidelizar el cliente, búsqueda de nuevos clientes que cumplan con los requerimientos legales para droguería.

### **Recepción de mercadería**

El área de almacén recibe la mercadería y verifica que los productos recibidos correspondan a las especificaciones solicitadas al proveedor, las autorizadas por la autoridad sanitaria y se encuentren en óptimas condiciones.

Esta etapa, se toman medidas de control de Temperatura y humedad para determinar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento dadas por el fabricante.

Según la regulación actual de droguerías que comercializan dispositivos médicos, solo los dispositivos médicos que necesitan condiciones especiales de almacenamiento requieren de certificar en buenas prácticas de distribución y transporte. Pero se da seguimiento a la limpieza y mantenimiento de la unidad de transporte siguiendo las indicaciones del fabricante.

### **Liberación de productos**

La dirección técnica determina la liberación de los dispositivos médicos cuando cumplan los requerimientos solicitados al fabricante, tanto en el producto como los empaques para garantizar así su calidad.

La trazabilidad y los criterios de aceptación deben ser conservados en los archivos de la droguería como registros.

### **Almacenamiento**

Los dispositivos médicos se almacenan en ambientes adecuados que cumplen con la normativa actual a temperatura ambiente  $15 \text{ a } 30 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$  en una infraestructura adecuada con equipamiento e instrumentos que aseguran el adecuado almacenamiento según las especificaciones del fabricante.

Las instalaciones se encuentran adecuadas con áreas delimitada y señalizadas para cada proceso del dispositivo médico.

Para la distribución de los productos se considera el mapeo térmico, los puntos más críticos son tomados como referencia y se organizan de tal manera no exista apilamientos u obstrucción para el tránsito adecuado del almacén.

### **Calibración o mantenimiento.**

La dirección técnica controla y mantiene un control sobre las calibraciones o mantenimientos de los equipos e instrumentos que son empleados para cumplir con los requisitos de almacenamiento de los dispositivos médicos dados por el fabricante. Se tiene un programa de calibraciones y selección de los proveedores que realiza el servicio de calibración.

### **Embalaje y despacho de producto**

El área del almacén selecciona, embala y despacha los productos que son comercializados y distribuidos hacia los clientes, evita confusión y embala de tal manera que llega en las mejores que condiciones óptimas.

### **Actividades post venta**

Los asesores de venta contactan físicamente con los clientes para atender sus dudas, sugerencias y mejoras para la comercialización de dispositivos médicos. Esta retroalimentación es para encontrar oportunidades de mejora, o mantener la calidad de los servicios de entrega o solicitar nuevos productos.

### **Productos no conforme**

La productos no conforme son aquellos que no cumplen con las características previstas por el fabricante y que debería cumplir el dispositivo médico.

La droguería identifica y controla el uso o entrega no intencionada de los dispositivos médicos no conformes.

Las causas de las no conformidades y acciones correctivas se conservan en los archivos de la droguería.

### **Autoinspecciones**

La dirección técnica en coordinación con la alta dirección lleva a cabo autoinspecciones anuales para determinar el cumplimiento de la normativa aplicables al establecimiento.

Se establece un programa de autoinspección que incluye responsables, criterios y alcance y listado de procedimientos a inspeccionar.

Se elabora un plan de autoinspección que incluye la selección del auditor que puede ser el director técnico con la gerente general o un responsable que sea designado por este último.

El informe de la autoinspección es revisado por gerencia para tomar las medidas correctivas e identificar las mejoras que puede realizar, esta documentación pasa a archivo de la droguería.

### 3.2.3 Revisión de la documentación interna

En la droguería se encontró la siguiente documentación de la droguería

Tabla 2. Listado de la documentación interna

#### MANUALES

| Item | Descripción         | Código  |
|------|---------------------|---------|
| 1    | Manual de calidad   | MAC-001 |
| 2    | Manual de funciones | MOF-001 |

#### PROCEDIMIENTOS

| Item | Descripción                                       | Código  |
|------|---|---------|
| 1    | Condiciones de Almacenamiento                     | POE-001 |
| 2    | Recepción y Almacenamiento                        | POE-002 |
| 3    | Embalaje, Despacho y Transporte                   | POE-003 |
| 4    | Atención de Devoluciones, Quejas y Reclamos       | POE-004 |
| 5    | Control de Inventario                             | POE-005 |
| 6    | Inspección al Almacén                             | POE-006 |
| 7    | Retiro del Producto del Mercado                   | POE-007 |
| 8    | Rotación de Stock                                 | POE-008 |
| 9    | Capacitación del Personal Nuevo                   | POE-009 |
| 10   | Capacitación del Personal                         | POE-010 |
| 11   | Normas de Seguridad                               | POE-011 |
| 12   | Supervisión al personal                           | POE-012 |
| 13   | Limpieza y Saneamiento al Almacén                 | POE-013 |
| 14   | Destrucción de productos vencidos o en mal estado | POE-014 |
| 15   | Calificación de proveedores de productos          | POE-015 |
| 16   | Calificación de Proveedor de Servicio             | POE-016 |
| 17   | Acciones Correctivas y/o Acciones preventivas     | POE-017 |
| 18   | Auditorías Internas                               | POE-018 |
| 19   | Control Documentario                              | POE-019 |
| 20   | Calificación del cliente                          | POE-020 |
| 21   | Procedimiento de tecnovigilancia                  | POE-021 |

## INSTRUCTIVOS

| Item | Descripción                                   | Código  |
|------|---|---------|
| 1    | Uso del sistema de aire acondicionado         | INS-001 |
| 2    | Identificación y trazabilidad de un producto  | INS-002 |
| 3    | Instructivo de seguridad de oficina y almacén | INS-003 |

### 3.2.4 Verificación de los puntos aplicables

Se analiza los puntos aplicables para la organización de acuerdo a las actividades que realiza en la Tabla 3.

**Tabla 3. Puntos aplicables de la norma ISO 13485:2016<sup>10</sup>**

| Item  | Requisito   | Observación |
|---|---|-------------|
| <b>4. Sistema de Gestión de la calidad</b>  |   |             |
| 4.1   | <i>4.1 Requisitos Generales</i>   | SI APLICA   |
| 4.2   | <i>4.2 Requisitos de Documentación</i>  | SI APLICA   |
| 4.2.1                                       | <i>4.2.1 Generalidades<br/>Política de Calidad y Objetivos de la Calidad.</i> | SI APLICA   |
| 4.2.2                                       | <i>4.2.2 Manual de la Calidad.</i>  | SI APLICA   |
| 4.2.3                                       | <i>4.2.3 Expedientes de Dispositivo medico</i>                                | SI APLICA   |
| 4.2.4                                       | <i>4.2.4 Control de Documentos.</i>   | SI APLICA   |
| 4.2.5                                       | <i>4.2.5 Control de los registros</i>   | SI APLICA   |
| <b>5. Responsabilidades de la dirección</b> |   |             |
| 5.1   | <i>5.1 Compromiso de la dirección</i>   | SI APLICA   |
| 5.2   | <i>5.2 Enfoque al Cliente</i>   | SI APLICA   |
| 5.3   | <i>5.3 Política de la Calidad</i>   | SI APLICA   |
| 5.4   | <i>5.4 Planificación</i>  | SI APLICA   |
| 5.4.1                                       | <i>5.4.1 Objetivos de la Calidad</i>  | SI APLICA   |
| 5.4.2                                       | <i>5.4.2 Planificación del S.G.C.</i>   | SI APLICA   |
| 5.5   | <i>5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación</i>                          | SI APLICA   |
| 5.5.1                                       | <i>5.5.1 Responsabilidad y Autoridad</i>                                      | SI APLICA   |
| 5.5.2                                       | <i>5.5.2 Representante de la Dirección</i>                                    | SI APLICA   |
| 5.5.3                                       | <i>5.5.3 Comunicación Interna</i>   | SI APLICA   |
| 5.6   | <i>5.6 Revisión por la Dirección</i>  | SI APLICA   |
| 5.6.1                                       | <i>5.6.1 Generalidades</i>  | SI APLICA   |
| 5.6.2                                       | <i>5.6.2 Entradas de la revisión</i>  | SI APLICA   |
| 5.6.3                                       | <i>5.6.3 Resultados de la Revisión</i>  | SI APLICA   |

|          |  |            |
|----------|--|------------|
| <b>6</b> | <b>6. Gestión de Recursos</b>  |            |
| 6.1      | 6.1 Previsión de recursos  | SI APLICA  |
| 6.2      | 6.2 Recursos Humanos   | SI APLICA  |
| 6.3      | 6.3 Infraestructura  | SI APLICA  |
| 6.4      | 6.4 Ambiente de Trabajo y Control de la Contaminación  | SI APLICA  |
| 6.4.1    | 6.4.1 Ambiente de Trabajo  | SI APLICA  |
| 6.4.2    | 6.4.2 Control de Contaminación   | SI APLICA  |
| <b>7</b> | <b>Realización del producto</b>  |            |
| 7.1      | 7.1 Planificación de la Realización del Producto   | SI APLICA  |
| 7.2      | 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente   | SI APLICA  |
| 7.2.1    | 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto   | SI APLICA  |
| 7.2.2    | 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto  | SI APLICA  |
| 7.2.3    | 7.2.3 Comunicación con el cliente  | SI APLICA  |
| 7.3      | 7.3 Diseño y desarrollo  |            |
| 7.3.1    | 7.3.1 Generalidades  | SE EXCLUYE |
| 7.3.2    | 7.3.2 Planificación de Diseño y Desarrollo   | SE EXCLUYE |
| 7.3.3    | 7.3.3 Entradas de diseño y desarrollo  | SE EXCLUYE |
| 7.3.4    | 7.3.4 Salidas de diseño y desarrollo   | SE EXCLUYE |
| 7.3.5    | 7.3.5 Revisión de Diseño y Desarrollo  | SE EXCLUYE |
| 7.3.6    | 7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo   | SE EXCLUYE |
| 7.3.7    | 7.3.7 Validación de diseño y desarrollo  | SE EXCLUYE |
| 7.3.8    | 7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo  | SE EXCLUYE |
| 7.3.9    | 7.3.9 Control de diseño y cambios en el desarrollo   | SE EXCLUYE |
| 7.3.10   | 7.3.10 Archivos de diseño y desarrollo   | SE EXCLUYE |
| 7.4      | <b>Compras</b>   |            |
| 7.4.1    | 7.4.1 Proceso de Compras   | SI APLICA  |
| 7.4.2    | 7.4.2 Información de las Compras   | SI APLICA  |
| 7.4.3    | 7.4.3 Verificación de los productos comprados  | SI APLICA  |
| 7.5      | <b>Producción y Prestación del Servicio</b>  |            |
| 7.5.1    | 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio   |            |
| 7.5.2    | 7.5.2 Limpieza del producto  | SE EXCLUYE |
| 7.5.3    | 7.5.3 Actividades de instalación   | SE EXCLUYE |
| 7.5.4    | 7.5.4 Actividades de asistencia técnica  | SE EXCLUYE |
| 7.5.5    | 7.5.5 Requisitos particulares para dispositivos médicos estériles  | SE EXCLUYE |
| 7.5.6    | 7.5.6 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio                            | SI APLICA  |
| 7.5.7    | 7.5.7 Requisitos particulares para la validación de procesos esterilización y sistemas de barreras estériles | SI APLICA  |
| 7.5.8    | 7.5.8 Identificación   | SI APLICA  |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 7.5.9    | <b>Trazabilidad</b>  |           |
| 7.5.9.1  | 7.5.9.1 Generalidades  | SI APLICA |
| 7.5.10   | 7.5.10 Propiedad del Cliente   | SI APLICA |
| 7.5.11   | 7.5.11 Preservación del producto   | SI APLICA |
| 7.6      | 7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición               | SI APLICA |
| <b>8</b> | <b>8 Medición, análisis y mejora</b>                                       |           |
| 8.1      | 8.1 Generalidades  | SI APLICA |
| 8.2      | 8.2 Seguimiento y Medición   | SI APLICA |
| 8.2.1    | 8.2.1 retroalimentación - satisfacción del cliente                         | SI APLICA |
| 8.2.2    | 8.2.2 Manejo de quejas   | SI APLICA |
| 8.2.3    | 8.2.3 Informe a las autoridades reglamentarias                             | SI APLICA |
| 8.2.4    | 8.2.4 Auditoria interna  | SI APLICA |
| 8.2.5    | 8.2.5 Seguimiento y Medición de los procesos                               | SI APLICA |
| 8.2.6    | 8.2.6 Seguimiento y Medición del Producto                                  | SI APLICA |
| 8.3      | 8.3 Control del Producto No Conforme                                       | SI APLICA |
| 8.3.1    | 8.3.1 Control del Producto No Conforme                                     | SI APLICA |
| 8.3.2    | 8.3.2 Acciones en respuesta a productos no conformes antes de la entrega   | SI APLICA |
| 8.3.3    | 8.3.3 Acciones en respuesta a productos no conformes después de la entrega | SI APLICA |
| 8.3.4    | 8.3.4 Reprocesos   | SI APLICA |
| 8.4      | 8.4 Análisis De Datos  | SI APLICA |
| 8.5      | Mejora   | SI APLICA |
| 8.5.1    | 8.5.1 Generalidades  | SI APLICA |
| 8.5.2    | 8.5. Acción Correctiva   | SI APLICA |
| 8.5.3    | 8.5.3 Acción Preventiva  | SI APLICA |

### 3.3 Autodiagnóstico de la droguería

Con los datos obtenidos se identifica la documentación y los procesos actuales, se realiza un autodiagnóstico para verificar los aspectos que cumplen completamente, Incompletos o no se cumplan.

Se analizan los procedimientos escritos, formatos, programas, se identifica necesidades, si los colaboradores son competentes para realizar las actividades de su areas. Ver anexo N°1

El Porcentaje se mide entre los requisitos que cumple entre los requisitos que debe cumplir por 100.

### **3.4 Elaboración del plan**

Se realiza un cuadro de Gantt para planificar y programar las tareas a lo largo del presente trabajo. Ver anexo 2

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Se analiza los porcentajes de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 13485:2016 para la droguería.

**Tabla 4. Porcentaje de cumplimientos aplicables de la norma ISO 13485:2016**

| Item  | Descripción  | Porcentaje (%) |
|---|--|----------------|
| <b>4. Sistema de gestión de la calidad</b>  |  |                |
| 4.1   | 4.1 Requisitos Generales   | 100            |
| 4.2   | 4.2 Requisitos de Documentación  |                |
| 4.2.1                                       | 4.2.1 Generalidades<br><i>Política de Calidad y Objetivos de la Calidad.</i> | 80             |
| 4.2.2                                       | 4.2.2 Manual de la Calidad.  | 100            |
| 4.2.3                                       | 4.2.3 Expedientes de Dispositivo medico                                      | 100            |
| 4.2.4                                       | 4.2.4 Control de Documentos.   | 100            |
| 4.2.5                                       | 4.2.5 Control de los registros   | 50             |
| TOTAL                                       |  | 85             |
| <b>5. Responsabilidades de la dirección</b> |  |                |
| 5.1   | 5.1 Compromiso de la dirección   | 100            |
| 5.2   | 5.2 Enfoque al Cliente   | 100            |
| 5.3   | 5.3 Política de la Calidad   | 80             |
| 5.4   | 5.4 Planificación  |                |
| 5.4.1                                       | 5.4.1 Objetivos de la Calidad  | 100            |
| 5.4.2                                       | 5.4.2 Planificación del S.G.C.   | 100            |
| 5.5   | 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación                                |                |
| 5.5.1                                       | 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad  | 100            |
| 5.5.2                                       | 5.5.2 Representante de la Dirección  | 66             |
| 5.5.3                                       | 5.5.3 Comunicación Interna   | 100            |
| 5.6   | 5.6 Revisión por la Dirección  |                |
| 5.6.1                                       | 5.6.1 Generalidades  | 50             |
| 5.6.2                                       | 5.6.2 Entradas de la revisión  | 10             |
| 5.6.3                                       | 5.6.3 Resultados de la Revisión  | 10             |
| TOTAL                                       |  | 70             |
| 6   | <b>6. Gestión de Recursos</b>  |                |
| 6.1   | 6.1 Previsión de recursos  | 50             |
| 6.2   | 6.2 Recursos Humanos   | 20             |

|          |  |     |
|----------|--|-----|
| 6.3      | 6.3 Infraestructura  | 100 |
| 6.4      | 6.4 Ambiente de Trabajo y Control de la Contaminación  |     |
| 6.4.1    | 6.4.1 Ambiente de Trabajo  | 100 |
| 6.4.2    | 6.4.2 Control de Contaminación   | 50  |
| TOTAL    |  | 60  |
| <b>7</b> | <b>Realización del producto</b>  |     |
| 7.1      | 7.1 Planificación de la Realización del Producto   | 50  |
| 7.2      | 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente   |     |
| 7.2.1    | 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto   | 50  |
| 7.2.2    | 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto  | 50  |
| 7.2.3    | 7.2.3 Comunicación con el cliente  | 100 |
| 7.3      | 7.3 Diseño y desarrollo  | N.A |
| 7.3.1    | 7.3.1 Generalidades  | N.A |
| 7.3.2    | 7.3.2 Planificación de Diseño y Desarrollo   | N.A |
| 7.3.3    | 7.3.3 Entradas de diseño y desarrollo  | N.A |
| 7.3.4    | 7.3.4 Salidas de diseño y desarrollo   | N.A |
| 7.3.5    | 7.3.5 Revisión de Diseño y Desarrollo  | N.A |
| 7.3.6    | 7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo   | N.A |
| 7.3.7    | 7.3.7 Validación de diseño y desarrollo  | N.A |
| 7.3.8    | 7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo  | N.A |
| 7.3.9    | 7.3.9 Control de diseño y cambios en el desarrollo   | N.A |
| 7.3.10   | 7.3.10 Archivos de diseño y desarrollo   | N.A |
| 7.4      | Compras  |     |
| 7.4.1    | 7.4.1 Proceso de Compras   | 20  |
| 7.4.2    | 7.4.2 Información de las Compras   | 66  |
| 7.4.3    | 7.4.3 Verificación de los productos comprados  | 100 |
| 7.5      | Producción y Prestación del Servicio   |     |
| 7.5.1    | 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio   | 80  |
| 7.5.2    | 7.5.2 Limpieza del producto  | N.A |
| 7.5.3    | 7.5.3 Actividades de instalación   | N.A |
| 7.5.4    | 7.5.4 Actividades de asistencia técnica  | N.A |
| 7.5.5    | 7.5.5 Requisitos particulares para dispositivos médicos estériles  | N.A |
| 7.5.6    | 7.5.6 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio                            | 60  |
| 7.5.7    | 7.5.7 Requisitos particulares para la validación de procesos esterilización y sistemas de barreras estériles | 10  |
| 7.5.8    | 7.5.8 Identificación   | 10  |
| 7.5.9    | <b>Trazabilidad</b>  |     |
| 7.5.9.1  | 7.5.9.1 Generalidades  | 100 |
| 7.5.10   | 7.5.10 Propiedad del Cliente   | 60  |
| 7.5.11   | 7.5.11 Preservación del producto   | 50  |

|   |   |           |
|---|---|-----------|
| 7.6   | <i>7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición</i>               | 50        |
| TOTAL   |   | 55        |
| <b>8</b>  | <b><i>8 Medición, análisis y mejora</i></b>                                       |           |
| 8.1   | <i>8.1 Generalidades</i>  | 50        |
| 8.2   | <i>8.2 Seguimiento y Medición</i>   |           |
| 8.2.1   | <i>8.2.1 retroalimentación - satisfacción del cliente</i>                         | 0         |
| 8.2.2   | <i>8.2.2 Manejo de quejas</i>   | 80        |
| 8.2.3   | <i>8.2.3 Informe a las autoridades reglamentarias</i>                             | 50        |
| 8.2.4   | <i>8.2.4 Auditoria interna</i>  | 70        |
| 8.2.5   | <i>8.2.5 Seguimiento y Medición de los procesos</i>                               | 20        |
| 8.2.6   | <i>8.2.6 Seguimiento y Medición del Producto</i>                                  | 20        |
| 8.3   | <i>8.3 Control del Producto No Conforme</i>                                       |           |
| 8.3.1   | <i>8.3.1 Control del Producto No Conforme</i>                                     | 20        |
| 8.3.2   | <i>8.3.2 Acciones en respuesta a productos no conformes antes de la entrega</i>   | 0         |
| 8.3.3   | <i>8.3.3 Acciones en respuesta a productos no conformes después de la entrega</i> | 20        |
| 8.3.4   | <i>8.3.4 Reprocesos</i>   | 20        |
| 8.4   | <i>8.4 Análisis De Datos</i>  | 0         |
| 8.5   | <i>Mejora</i>   |           |
| 8.5.1   | <i>8.5.1 Generalidades</i>  | 10        |
| 8.5.2   | <i>8.5. Acción Correctiva</i>   | 20        |
| 8.5.3   | <i>8.5.3 Acción Preventiva</i>  | 20        |
| TOTAL   |   | 25        |
| <b>Porcentaje total de cumplimiento de la norma</b> |   | <b>36</b> |

## **CAPÍTULO V. DISCUSIÓN**

El sistema de gestión de calidad dirige y controla los procesos de la droguería relacionada directa o indirectamente para un resultado previsto.<sup>9</sup>

El sistema de gestión de calidad que tiene la droguería actualmente nos da entender los requisitos que nos falta para poder cumplir con la norma ISO 13485:2016, esto con el objetivo de identificar los requisitos faltantes, como satisfacción del cliente con el propósito de mejora continua. La estructura de la organización junto con la planeación, los procesos, los recursos y los documentos o registros que usa para lograr sus objetivos de la calidad como cumplir con las expectativas y requisitos del cliente y además con la regulación del país para establecer y mantener su sistema de gestión de la calidad.<sup>10</sup>

Esta propuesta de sistema de gestión de calidad de la ISO 13485:2016 aplicado a una droguería de dispositivos médicos nos orienta sobre la gran importancia para satisfacer la necesidad de mejora continua<sup>11</sup>.

En el presente trabajo analizo que la regulación actual del establecimiento farmacéuticos que comercializan los dispositivos médicos no satisface con las norma internacional ISO 13485:2016 tomada del AENOR<sup>12</sup>.

## CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

- El sistema de gestión de calidad actual de la droguería tiene un 36% de cumplimiento acorde la Norma ISO 13485:2016 excluyendo los puntos que no realiza la organización<sup>13</sup>.
- Según las Tabla N° 4 el punto 8 de la Norma ISO 13485:2016 sobre **Medición, análisis y mejora** es uno de los puntos más deficientes que tiene el actual de sistema de gestión de calidad de la organización que cumple con regulación reglamentario del país<sup>14</sup>.
- Según la tabla N° 3 los puntos **7.3 Diseño y desarrollo** y **7.5 Producción y prestación del servicio** son requerimientos que no se aplica debido a la actividad que realiza la organización.
- La mejora continua es un punto que falta impulsar a la reglamentación de los establecimientos farmacéuticos actual, esto con el propósito de mejorar la calidad de los dispositivos médicos en la comercialización y distribución de las droguerías<sup>15</sup>.

## CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 014 -2011-SA del 27 de julio del 2011. Diario Oficial El Peruano, N°447498, (27-07- 2011).
2. García García V. A. Auditorias para fabricantes de dispositivos médicos [Tesis Pregrado] México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2009. pp 2-8
3. Cuevas Riaño A. J. Implementación del sistema de gestión ISO 13485:2003 aplicado a una distribuidora de dispositivos médicos, cosméticos y medicamentos [Tesis Pregrado] Colombia: Universidad distrital Francisco José de Caldas; 2012. pp. 2-6
4. <https://www.iso.org> [Internet]. Perú: ISO; 2019 [Actualizado 30 de setiembre 2019; consultado 03 abril 2017] Disponible en [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100422\\_preview.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100422_preview.pdf)
5. Salinas Vera I. P. Extensión del alcance de la norma ISO9001:2008 e ISO 13485:2003 de la línea médica a la línea industrial de una empresa comercializadora e importadora de equipos e insumos del sector salud e industrial [Tesis Pregrado]Bogotá-Colombia: Universidad Militar Nueva Granada; 2015. pp 2-4
6. Chaveco Salabarría Y. La Gestión de la Calidad en el Diseño/Desarrollo de Equipos Médicos. Cuba: Centro de Biofísica Médica. Universidad de Oriente; 2012. pp. 6-11.
7. Organización Internacional de Normalización. Sistema de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2015) Suiza: Secretaria Central de ISO; 2015.
8. Ministerio de salud, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011-SA del 27 de julio de 2011. Diario Oficial El Peruano, N° 447499, (27-07-2011).
9. Acosta Alfaro K. A., Galván Rondon M. K. Propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo de sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en

- una droguería de productos farmacéuticos [Tesis Pregrado]. Perú: Universidad nacional mayor de San Marcos; 2014. pp 10-14
10. <https://www.aenor.org> [Internet]. Perú: Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 13485:2016; 2019 [Actualizado 30 de setiembre 2019; consultado 03 abril 2017] Disponible en <https://www.aenor.com/normas-y-libros/buscar-libros/detalle?c=513c4c95-9180-e911-a84e-000d3a2fe6cc>
  11. Huamani Y.; Armaulia M. Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos [Tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2017.
  12. Comité europeo de normalización. Sistema de gestión de calidad (ISO 9001:2015) Bruselas: CEN; 2015.
  13. Asociación Española de normalización y certificación. Productos sanitarios sistema de gestión de la calidad requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016) España: AENOR; 2016.
  14. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID; 2015.
  15. Ministerio de Salud, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459 del 26 de noviembre del 2009. Diario Oficial El Peruano, N° 406565, (26-11-2009).

## **CAPÍTULO VIII. ANEXOS**

## **ANEXO 1**

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°  | Requisito  | EXISTE |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO   |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion   |
|---|--|--------|----|---|---|---|------|----------------|---|
|   |  | SI     | NO | N.A.  | C | I | N.C. |                |   |
|   |  |        |    | N.A: No Aplica      C: Cumple      I: Incompleto      N.C.: No Cumple |   |   |      |                |   |
| <b>4. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>  |  |        |    |   |   |   |      |                |   |
| 4.1   | <b>4.1 Requisitos Generales</b><br>La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un S.G.C y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. | x      |    |   | x |   |      | 100            | Existe un sistema de gestión de calidad donde define criterios y métodos para el cumplimiento del mismo   |
| 4.2   | <b>4.2 Requisitos de Documentación</b>   |        |    |   |   |   |      |                |   |
| 4.2.1                                       | <b>4.2.1 Generalidades</b><br>Política de Calidad y Objetivos de la Calidad.   | x      |    |   |   | x |      | 80             | Se evidencia un Manual de calidad donde establece política de calidad, procedimientos documentados, se define las exclusiones.  |
| 4.2.2                                       | <b>4.2.2 Manual de la Calidad.</b>   | x      |    |   | x |   |      | 100            | Se evidencia manual de calidad  |
| 4.2.3                                       | <b>4.2.3 Expedientes de Dispositivo medico</b>   | x      |    |   | x |   |      | 100            | Los dispositivos médicos que comercializan cuentan con información técnica del fabricante, registro sanitario se registra y custodiado por el Director técnico.                 |
| 4.2.4                                       | <b>4.2.4 Control de Documentos.</b>  | x      |    |   | x |   |      | 100            | La empresa cuenta con procedimientos de control documentario y define el manejo control de los mismos.  |
| 4.2.5                                       | <b>4.2.5 Control de los registros</b>  | x      |    |   |   |   | x    | 50             | La empresa cuenta con procedimientos del control documentario y el tiempo de almacenamiento de los mismos lo que contradice con la parte reglamentaria de dispositivos médicos. |
| <b>5. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN</b> |  |        |    |   |   |   |      |                |   |
| 5.1   | <b>5.1 Compromiso de la dirección</b><br>La alta dirección <b>debe</b> proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del S.G.C., así como con la mejora continua de su eficacia   | x      |    |   | x |   |      | 100            | Según el manual de calidad el velar por la calidad de los dispositivos médicos está dada por el gerente general en una de sus funciones.  |
| 5.2   | <b>5.2 Enfoque al Cliente</b><br>La alta dirección debe asegurarse de que determinan y se cumplen los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.  | x      |    |   | x |   |      | 100            | Los requisitos de los clientes son cumplidos con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente.   |



**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°       | Requisito  | N.A.: No Aplica      C: Cumple      I: Incompleto      N.C.: No Cumple |    |                       |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion  |
|----------|--|--|----|-----------------------|---|---|------|----------------|--|
|          |  | EXISTE   |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      |                |  |
|          |  | SI   | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |  |
| 5.6.1    | <b>5.6.1 Generalidades</b><br>La alta dirección debe a intervalos definidos revisar el S.G.C. de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.<br>La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el S.G.C., incluyendo la Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad.<br>Se debe mantener los registros de las revisiones por la dirección  | x  |    |                       |   | x |      | 50             | Se cuenta con una revisión de gerencia del año 2018, y no cuenta con anteriores revisiones o no se ha programado una nueva, a pesar de encontrar 2 no conformidades en dicha revisión. |
| 5.6.2    | <b>5.6.2 Entradas de la revisión</b><br>La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultados de Auditorías</li> <li>• Retroalimentación del Cliente</li> <li>• Desempeño de los procesos y conformidad del producto</li> <li>• Estado de las acciones correctivas y preventivas.</li> <li>• Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.</li> <li>• Cambios que podrían afectar al S.G.C., y</li> <li>• Recomendaciones para la mejora.</li> </ul>   |  | x  |                       |   |   | x    | 10             | Se cuenta con una revisión de gerencia del año 2018, y no cuenta con anteriores revisiones o no se ha programado una nueva, a pesar de encontrar 2 no conformidades en dicha revisión. |
| 5.6.3    | <b>5.6.3 Resultados de la Revisión</b><br>Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La mejora de la eficacia del S.G.C. y sus procesos;</li> <li>• La mejora del producto en relación con los requisitos del Cliente, y</li> <li>• Las necesidades de recursos.</li> </ul>   |  | x  |                       |   |   | x    | 10             | Se cuenta con una revisión de gerencia del año 2018, y no cuenta con anteriores revisiones o no se ha programado una nueva, a pesar de encontrar 2 no conformidades en dicha revisión. |
| <b>6</b> | <b>6. Gestion de Recursos</b>  |  |    |                       |   |   |      |                |  |
| 6.1      | <b>6.1 Previsión de recursos</b><br>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementar y mantener el S.G.C. y mantener su eficacia, y</li> <li>• Cumplir los requisitos del cliente y reglamentarios aplicables.</li> </ul>   | x  |    |                       |   | x |      | 50             | Se cuenta con un presupuesto para el 2018, pero no se define para las mejoras del SGC.   |
| 6.2      | <b>6.2 Recursos Humanos</b><br>El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.<br>La organización debe documentarlos procesos para establecer la competencia, proporcionar la formación necesaria y asegurar la toma de conciencia del personal<br>La organización debe: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.</li> <li>- Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.</li> <li>- Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.</li> <li>- 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 calidad, y</li> <li>- Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (4.2.5).</li> </ul> | x  |    |                       |   | x |      | 20             | No se define un perfil para algunos cargos, solo para el las jefaturas como director técnico y el administrador.<br>Se tiene los registros de la hoja de vida y experiencias previas.  |



**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°    | Requisito  | N.A: No Aplica      C: Cumple      I: Incompleto      N.C.: No Cumple |    |                       |   |   |      |                |  |
|-------|--|---|----|-----------------------|---|---|------|----------------|--|
|       |  | EXISTE  |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion  |
|       |  | SI  | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |  |
| 7.1   | <p><b>7.1 Planificación de la Realización del Producto</b><br/>                     La Organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.<br/>                     La Planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del S.G.C. (Véase 4.1).<br/>                     Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:</p> <p>a. Los Objetivos de Calidad y los requisitos para el producto<br/>                     b. La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.<br/>                     c. Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/pruebas específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.<br/>                     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).<br/>                     El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.</p>  | x   |    |                       |   | x |      | 50             | <p>Se cuentan con procedimientos para la correcta prestación de servicios cumpliendo con los objetivos de la calidad.<br/>                     Falta los procedimientos de verificación y validación de las actividades.</p>   |
| 7.2   | <b>7.2 Procesos Relacionados con el Cliente</b>  |   |    |                       |   |   |      |                |  |
| 7.2.1 | <p><b>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto</b><br/>                     La organización debe determinar:</p> <p>a. Los requisitos especificados por el Cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.<br/>                     b. Los requisitos establecidos por el Cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.<br/>                     c. Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y<br/>                     d. Cualquier requisito adicional determinado por la organización.</p>   | x   |    |                       |   | x |      | 50             | <p>Se define en el procedimiento de despacho de las ordenes de compras cumpliendo con los requisitos del cliente y regulatorios</p>  |
| 7.2.2 | <p><b>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b><br/>                     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:</p> <p>a. Están definidos y documentados los requisitos del producto,<br/>                     b. Están resueltas las diferentes existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y<br/>                     c. La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.<br/>                     d. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (4.2.4).<br/>                     Cuando el Cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del Cliente antes de la aceptación.<br/>                     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.</p> | x   |    |                       |   | x |      | 50             | <p>se cumple con los requisitos del Cliente cuando envía las especificaciones técnicas del dispositivo médico.<br/>                     Hay ocasiones en que no se envían especificaciones técnicas y se elabora una cotización sin precisar las características del dispositivo médico.</p> |

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°    | Requisito  | N.A.: No Aplica      C: Cumple      I: Incompleto      N.C.: No Cumple |    |                       |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion   |
|-------|--|--|----|-----------------------|---|---|------|----------------|---|
|       |  | EXISTE   |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      |                |   |
|       |  | SI   | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |   |
| 7.2.3 | <b>7.2.3 Comunicación con el cliente</b><br>La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los Clientes, relativas a:<br>La información sobre el producto<br>Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y<br>La retroalimentación del Cliente, incluyendo sus quejas.   | x  |    |                       | x |   |      | 100            | La comunicación se realiza a través de email, llamadas y se confirma con la entrega del material y su recepción del dispositivo médico. |
| 7.3   | <b>7.3 Diseño y desarrollo</b>   |  |    |                       |   |   |      |                |   |
| 7.3.1 | <b>7.3.1 Generalidades</b><br>La organización debe documentar los procedimientos de diseño y desarrollo  |  | X  | X                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE  |
| 7.3.2 | <b>7.3.2 Planificación de Diseño y Desarrollo</b><br>Debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Según sea apropiado, se deben mantener los documentos de planificación de diseño y desarrollo se deben actualizar a medida que se avance en estos temas.<br>La organización debe documentar:<br>a. Las etapas de diseño y desarrollo<br>b. Las revisiones necesarias en cada etapa<br>c. Las actividades de verificación, validación y transferencia de diseño que son apropiadas en cada etapa<br>d. Las responsabilidades y autoridades<br>e. Los métodos para asegurar la trazabilidad de las salidas de diseño y desarrollo de las entradas de diseño y desarrollo<br>f. Los recursos necesarios, incluida la competencia necesaria del personal   |  | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE  |
| 7.3.3 | <b>7.3.3 Entradas de diseño y desarrollo</b><br>Se deben determinar las entradas relacionadas con los requisitos de los productos y se deben mantener los registros (véase el numeral 4.2.5) Estas entradas deben incluir:<br>a. Requisitos de funcionamiento, desempeño, usabilidad y seguridad de acuerdo con el uso previsto<br>b. Normas y requisitos regulatorios aplicables<br>c. Resultados aplicables de gestión de riesgo<br>d. Cuando sea apropiado, la información derivada de diseños similares previos<br>e. Otros requisitos esenciales para diseño y desarrollo del producto y de los procesos<br>Las entradas se deben revisar para determinar su adecuación y aprobación.<br>Los requisitos deben ser completos, sin ambigüedades, debe ser posible verificarlos o validarlos y no deben presentar conflictos unos con otros. |  | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE  |
| 7.3.4 | <b>7.3.4 Salidas de diseño y desarrollo</b><br>Los resultados de diseño y desarrollo Deben:<br>a. Cumplir los requisitos de entrada<br>b. Suministrar la información apropiada para compras, producción y prestación de servicios<br>c. Contener o referenciar criterios de aceptación del producto<br>d. Especificar las características del producto que son esenciales para su uso seguro y apropiado<br>Los Resultados del diseño y desarrollo deben tener una forma adecuada que permita su verificación contra las entradas de diseño y desarrollo y se deben aprobar antes de su liberación.<br>Se deben mantener registros de las salidas de diseño y desarrollo (véase numeral 4.2.5)   |  | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE  |

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°    | Requisito   | <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> <span>N.A: No Aplica</span> <span>C: Cumple</span> <span>I: Incompleto</span> <span>N.C.: No Cumple</span> </div> |    |                       |   |   |      |                |             |
|-------|---|--|----|-----------------------|---|---|------|----------------|-------------|
|       |   | EXISTE   |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion |
|       |   | SI   | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |             |
| 7.3.5 | <p><b>7.3.5 Revisión de Diseño y Desarrollo</b><br/>                     En las etapas adecuadas se deben llevar a cabo revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con disposiciones planificadas y documentadas para:</p> <p>a. Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.<br/>                     b. Identificar y proponer acciones necesarias.</p> <p>Los participantes de estas revisiones se deben incluir a los representantes de las funciones relacionadas con la etapa de diseño y desarrollo que se está revisando, además de otro personal especializado.</p> <p>Se deben mantener los registros de las revisiones de los resultados y cualesquiera acciones necesarias y se debe incluir la identificación del diseño que se está revisando, los participantes involucrados y la fecha de la revisión. (Véase numeral 4.2.5)</p>                              |  | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE  |
| 7.3.6 | <p><b>7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo</b><br/>                     La verificación del diseño y desarrollo se debe llevar a cabo de acuerdo con disposiciones planificadas y documentadas para asegurar que las salidas de diseño y desarrollo hayan cumplido los requisitos.</p> <p>La organización debe documentar los planes de verificación que incluyen métodos, criterios de aceptación y según sean apropiadas, técnicas estadísticas que fundamentan el tamaño de las muestras.</p> <p>Si para el uso previsto se requiere que el dispositivo medico este conectado a otro dispositivo médico o que tenga una interfaz con él, debe incluir confirmación de que las salidas de diseño cumplen con las entradas de diseño cuando están conectadas o en interfaz.</p> <p>Se deben mantener los registros de los resultados y conclusiones de verificación y de las acciones necesarias (véase numerales 4.2.4 y 4.2.5)</p> |  | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE  |

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°    | Requisito   | N.A: No Aplica      C: Cumple      I: Incompleto      N.C.: No Cumple |    |                       |   |   |      |                |             |
|-------|---|---|----|-----------------------|---|---|------|----------------|-------------|
|       |   | EXISTE  |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion |
|       |   | SI  | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |             |
| 7.3.7 | <p><b>7.3.7 Validación de diseño y desarrollo</b><br/>                     Se debe llevar a cabo según las disposiciones planificadas y documentadas para asegurar que el producto resultante este en capacidad de cumplir los requisitos para la publicación especificada a uso previsto.<br/>                     La organización debe documentar los planes de validación que incluyen métodos, criterios de aceptación, y según sean apropiadas, técnicas estadísticas que fundamentan el tamaño de las muestras.<br/>                     La validación del diseño se debe llevar a cabo en productos representativos. El producto representativo incluye unidades o lotes de producción iniciales, o sus equivalentes. ES debe registrar le fundamento para la selección del producto usado para la validación (véase numeral 4.2.5)<br/>                     Como parte de la validación del diseño y desarrollo, la organización debe llevar a cabo valoraciones clínicas o valoraciones de desempeño del dispositivo medico de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables. Un dispositivo medico usado para la valoración clínica o del desempeño no se considera para que sea liberado al cliente para su uso.<br/>                     Si para el uso previsto se requiere que el dispositivo medico esté conectado a otro dispositivo médico o que tenga una interfaz con él, debe incluir confirmación de que las salidas de diseño cumplen con las entradas de diseño cuando están conectadas o en interfaz.<br/>                     La validación se debe realizar antes de que el producto sea liberado para uso por parte del cliente. Se deben mantener los registros de los resultados y conclusiones de validación y de las acciones necesarias (véanse numerales 4.2.4 y 4.2.5)</p> |   | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE  |
| 7.3.8 | <p><b>7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo</b><br/>                     La organización debe documentar los procedimientos de transferencia de las salidas de diseño y desarrollo hacia la fabricación. Estos procedimientos deben asegurar que se verifique que las salidas de diseño y desarrollo son adecuadas para la fabricación antes que se conviertan en especificaciones de producción finales, y que la capacidad de producción puede cumplir los requisitos de los productos.<br/>                     Se deben registrar los resultados y conclusiones de la transferencia (véase numeral 4.2.5)</p>   |   | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE  |

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°         | Requisito  | <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> <span>N.A: No Aplica</span> <span>C: Cumple</span> <span>I: Incompleto</span> <span>N.C.: No Cumple</span> </div> |    |                       |   |   |      |                |   |
|------------|--|--|----|-----------------------|---|---|------|----------------|---|
|            |  | EXISTE   |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion   |
|            |  | SI   | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |   |
| 7.3.9      | <p><b>7.3.9 Control de diseño y cambios en el desarrollo</b><br/>                     La organización debe documentar los procedimientos de control de diseño y los cambios en el desarrollo. La organización debe determinar la importancia del cambio para la función, desempeño, usabilidad, y requisitos regulatorios aplicables para el dispositivo médico y su uso previsto.<br/>                     Se deben identificar los cambios en el desarrollo. Antes de la implementación los cambios se deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Revisar</li> <li>b. Verificar</li> <li>c. Validar, según sea apropiado</li> <li>d. Aprobar</li> </ul> <p>La revisión de los cambios en el diseño y desarrollo deben incluir la valoración del efecto de los cambios de las partes componentes y en el producto en el proceso o ya entregado, las entradas o salidas de gestión de riesgo y los procesos de realización del producto.<br/>                     Se deben mantener registros de los cambios, sus revisiones y las acciones necesarias (véase numeral 4.2.5)</p> |  | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE  |
| 7.3.10     | <p><b>7.3.10 Archivos de diseño y desarrollo</b><br/>                     La organización debe tener un archivo y desarrollo para cada tipo de dispositivo médico o de familia de dispositivos médicos. Este archivo debe incluir los registros generados para demostrar conformidad con los requisitos de diseño y desarrollo y los registros de los cambios de diseño y desarrollo</p>   |  | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE  |
| <b>7.4</b> | <b>Compras</b>   |  |    |                       |   |   |      |                |   |
| 7.4.1      | <p><b>7.4.1 Proceso de Compras</b><br/>                     La organización debe documentar los procedimientos para asegurar de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.<br/>                     Los criterios deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Estar basado en la capacidad del proveedor para proporcionar los productos que cumplan los requisitos.</li> <li>b. Estar basado en el desempeño del proveedor</li> <li>c. Estar basado en el efecto del producto</li> <li>d. Ser proporcionado al riesgo asociado con el dispositivo médico.</li> </ul> <p>La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.<br/>                     Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación.<br/>                     Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (Véase 4.2.4).</p>             | x  |    |                       |   | x |      | 20             | No se cuenta con procedimientos de compras nacionales, solo se cuenta de importaciones donde describe el manejo de las mismas. Cuentan con procedimientos de calificación de proveedores tanto nacionales y extranjeros se evalúan anualmente |

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°         | Requisito   | N.A: No Aplica      C: Cumple      I: Incompleto      N.C.: No Cumple |    |                       |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion  |
|------------|---|---|----|-----------------------|---|---|------|----------------|--|
|            |   | EXISTE  |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      |                |  |
|            |   | SI  | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |  |
| 7.4.2      | <p><b>7.4.2 Información de las Compras</b><br/>La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:</p> <p>a. Las especificaciones del producto<br/>b. Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,<br/>c. Requisitos para la calificación del personal del proveedor, y<br/>d. Requisitos del S.G.C.</p> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.</p>   |   | x  |                       |   |   | x    | 66             | No hay procedimiento establecido para las compras nacionales, pero se solicita órdenes de compra para especificar el dispositivo medico a solicitar, En las importaciones las especificaciones técnicas son confirmadas.   |
| 7.4.3      | <p><b>7.4.3 Verificación de los productos comprados</b><br/>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.<br/>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.</p>  | x   |    |                       |   |   | x    | 100            | Los dispositivos médicos son revisados al llegar al almacén y allí se hace una revisión exhaustiva y se firma la liberación del producto para su venta.  |
| <b>7.5</b> | <b>Producción y Prestación del Servicio</b>   |   |    |                       |   |   |      |                |  |
| 7.5.1      | <p><b>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio</b><br/>La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.<br/>Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <p>a. La disposición de información que describa las características del producto.<br/>b. La cualificación de la infraestructura,<br/>c. La implementación del seguimiento y la medición de los parámetros de los procesos y las características de los productos,<br/>d. La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,<br/>e. La implementación del seguimiento y de la medición, y<br/>f. La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.</p>                                       | x   |    |                       |   |   | x    | 80             | Se cuenta con Fichas técnicas de los dispositivos médicos.<br>Se realiza inventarios aleatorios e inventario anual para la verificación del stock.<br>El procedimiento de rotación está documentado.<br>Se documenta el ingreso de salida a través de un formato.<br>Los dispositivos se encuentran correctamente rotulados de acuerdo a lo reglamentario. |
| 7.5.2      | <p><b>7.5.2 Limpieza del producto</b><br/>Se debe documentar los requisitos sobre limpieza del producto gado de limpieza o de control de contaminación del producto así:</p> <p>a. Limpiar el producto antes de su esterilización o uso<br/>b. El producto se suministra sin esterilizar y se somete a un proceso de limpieza antes de su esterilización o su uso<br/>c. El producto no se puede limpiar antes de su esterilización o uso; y su limpieza tiene importancia para su uso<br/>d. El producto es suministrado para uso sin esterilizar y la limpieza es importante para su uso.<br/>e. Los agentes del proceso se van a retirar del producto durante la fabricación<br/>Si el producto está limpio de acuerdo con a) o b) los requisitos contenidos en el numeral 6.4.1 no se aplican del proceso de limpieza</p> |   | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE   |

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°    | Requisito   | N.A: No Aplica      C: Cumple      I: Incompleto      N.C.: No Cumple |    |                       |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion  |
|-------|---|---|----|-----------------------|---|---|------|----------------|--|
|       |   | EXISTE  |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      |                |  |
|       |   | SI  | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |  |
| 7.5.3 | <p><b>7.5.3 Actividades de instalación</b><br/>La organización debe documentar los requisitos para la instalación de los dispositivos médicos y los criterios de aceptación para la verificación de la instalación, según sea apropiado:<br/>Si los requisitos acordados con el cliente permiten que una parte externa diferente de la organización o de su proveedor instale el dispositivo médico, la organización debe suministrar requisitos documentados para la instalación del dispositivo médico para la verificación de la instalación.</p>  |   | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE   |
| 7.5.4 | <p><b>7.5.4 Actividades de asistencia técnica</b><br/>Si las actividades de asistencia de los dispositivos médicos es un requisito que se ha especificado, la organización debe documentar los procedimientos de mantenimiento, los materiales de referencia y las mediciones de referencia, según se necesiten, para llevar a cabo las actividades de asistencia técnica para verificar que se cumplan los requisitos del producto.<br/>Se debe analizar los registros de las actividades de asistencia técnica realizados por la organización o por su proveedor (véase numeral 4.2.5)</p>  |   | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE   |
| 7.5.5 | <p><b>7.5.5 Requisitos particulares para dispositivos médicos estériles</b><br/>La organización mantener registros de los parámetros del proceso de la esterilización usado para cada lote de esterilización (véase numeral 4.2.25). Debe ser posible hacer la trazabilidad de los registros de esterilización de cada lote de producción de los dispositivos médicos.</p>  |   | x  | x                     |   |   |      |                | SE EXCLUYE   |
| 7.5.6 | <p><b>7.5.6 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</b><br/>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.<br/>La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:<br/>a. Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos<br/>b. La calificación de equipos y calificación del personal,<br/>c. El uso de métodos y procedimientos específicos,<br/>d. Los requisitos de los registros (Véase 4.2.4), y<br/>e. La revalidación.</p> |   | x  |                       |   | x |      | 60             | La validación de los productos se da cuando el usuario prueba los dispositivos médicos, el dispositivo médico debe ser usado por un especialista de acuerdo a su intención de uso. Este no se encuentra registrados. |
| 7.5.7 | <p><b>7.5.7 Requisitos particulares para la validación de procesos esterilización y sistemas de barreras estériles</b><br/>La organización debe documentar los procedimientos (véase numeral 4.2.4) para la validación de los procesos de esterilización y sistemas de barreras estériles.<br/>Los procesos para la esterilización y sistemas de barrera estériles se deben validar antes de la implementación y después de que haya cambios en el producto o en los procesos, según sea apropiado.<br/>Se deben mantener los registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias a partir de ella (véase numerales 4.24 y 4.2.5)</p>  |   | x  |                       |   | x |      | 10             | Solo se mantiene registro de las validaciones de esterilización y los certificados de esterilización por cada lote del dispositivo médico.   |

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°      | Requisito   | N.A: No Aplica      C: Cumple      I: Incompleto      N.C.: No Cumple |    |                       |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion   |
|---------|---|---|----|-----------------------|---|---|------|----------------|---|
|         |   | EXISTE  |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      |                |   |
|         |   | SI  | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |   |
| 7.5.8   | <b>7.5.8 Identificación</b><br>Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados a través de toda la realización del producto.<br>La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de se cuenta con un procedimiento de etiquetado para garantizar su identificación seguimiento y medición.   |   | x  |                       |   | x |      | 10             | Todos los dispositivos médicos vienen codificados, pero no tiene un código de barra que facilite una identificación rápida, no hay procedimiento de etiquetado. |
| 7.5.9   | <b>Trazabilidad</b>   |   |    |                       |   |   |      |                |   |
| 7.5.9.1 | <b>7.5.9.1 Generalidades</b><br>Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (Véase 4.2.4).   | x   |    |                       | x |   |      | 100            | Los dispositivos médicos y se controla por lotes. Se lleva un registro de la Trazabilidad.  |
| 7.5.10  | <b>7.5.10 Propiedad del Cliente</b><br>La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del Cliente mientras están bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma.<br>La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del Cliente suministrados para su utilización o incorporación del producto.<br>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. | x   |    |                       |   | x |      | 60             | Se cuenta con procedimiento de embalaje y transporte de acuerdo a la distancia del cliente, la información se mantiene confidencial.                            |
| 7.5.11  | <b>7.5.11 Preservación del producto</b><br>La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto.<br>Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.<br>La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.  | x   |    |                       |   | x |      | 50             | Se cuenta con procedimiento de embalaje y transporte de acuerdo a la distancia del cliente, se embala de acuerdo a la reglamentación.                           |

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°       | Requisito  | N.A: No Aplica      C: Cumple      I: Incompleto      N.C.: No Cumple |    |                       |   |   |      |                |   |
|----------|--|---|----|-----------------------|---|---|------|----------------|---|
|          |  | EXISTE  |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion   |
|          |  | SI  | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |   |
| 7.6      | <p><b>7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición</b></p> <p>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).</p> <p>La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.</p> <p>Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <p>a. Calibrarse o verificarse a intervalos específicos 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.</p> <p>b. Ajustarse o reajustarse según sea necesario;</p> <p>c. Identificarse para poder determinar el estado de calibración;</p> <p>d. Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;</p> <p>e. Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.</p> <p>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 (vea 4.2.4) Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación previa 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.</p> | x   |    |                       |   | x |      | 50             | Se encuentra con 7 termohigrómetros para medir las condicione ambientales con su respectiva trazabilidad. Frecuencia de calibración anual según las recomendaciones del certificado de calibración. |
| <b>8</b> | <b>8 Medición, análisis y mejora</b>   |   |    |                       |   |   |      |                |   |
| 8.1      | <p><b>8.1 Generalidades</b></p> <p>La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:</p> <p>a. Demostrar la conformidad del producto</p> <p>b. Asegurarse de la conformidad del S.G.C. y</p> <p>c. Mejorar continuamente la eficacia del S.G.C.</p> <p>Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.</p>  | x   |    |                       |   | x |      | 50             | La mejora se da mediante las auditorias y revisión de las no conformidades para la mejora del SGC.  |
| 8.2      | <b>8.2 Seguimiento y Medición</b>  |   |    |                       |   |   |      |                |   |
| 8.2.1    | <p><b>8.2.1 retroalimentación - satisfacción del cliente</b></p> <p>Como una de las medidas del desempeño del S.G.C., la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del Cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.</p> <p>Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.</p>  |   | x  |                       |   |   | x    | 0              | No se realizan encuestas de satisfacción al cliente   |

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°    | Requisito   | N.A.: No Aplica    C: Cumple    I: Incompleto    N.C.: No Cumple |    |                       |   |   |      |                |  |
|-------|---|--|----|-----------------------|---|---|------|----------------|--|
|       |   | EXISTE   |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion  |
|       |   | SI   | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |  |
| 8.2.2 | <p><b>8.2.2 Manejo de quejas</b><br/>                     La organización debe documentar los procedimientos para el manejo oportuno de quejas de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.<br/>                     Estos procedimientos deben incluir como mínimo los requisitos y responsabilidades para:</p> <p>a. Recibir y registrar información<br/>                     b. Valorar la información para determinar si la retroalimentación constituye una queja.<br/>                     c. Investigar las quejas<br/>                     d. Determinar la necesidad de reportar la información a las autoridades reglamentarias apropiadas.<br/>                     e. Manejar el producto concerniente a la queja<br/>                     f. Determinar la necesidad de iniciar correcciones a acciones correctivas</p>  | x  |    |                       |   | x |      | 80             | Se cuenta con procedimientos de manejo de Quejas y reclamaciones, pero no se registrado quejas aún. No se valora estadísticamente.   |
| 8.2.3 | <p><b>8.2.3 Informe a las autoridades reglamentarias</b><br/>                     Si los requisitos regulatorios aplicables exigen notificación de las quejas que cumpla con los criterios especificados en cuanto a informes de eventos adversos o de expedición de notas de aviso, la organización debe documentar los procedimientos para notificar a las autoridades de regulación apropiadas.<br/>                     Se deben manejar registros de los informes hechos a las autoridades de regulación (véase numeral 4.2.5)</p>   | x  |    |                       |   | x |      | 50             | Hay evidencia de inspecciones reglamentarias del año 2018, no hay reporte de incidentes adversos de tecnovigilancia la autoridad.  |
| 8.2.4 | <p><b>8.2.4 Auditoría interna</b><br/>                     La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a. Es conforme con las disposiciones planificadas (Véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del S.G.C establecidos en la organización, y<br/>                     b. Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.<br/>                     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.<br/>                     Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.<br/>                     La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.<br/>                     Los auditores no deben auditar su propio trabajo.<br/>                     Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (Véase 4.2.4).<br/>                     La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.<br/>                     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):</p> | x  |    |                       |   | x |      | 70             | Se realizan Auto inspecciones en el 2018 se encuentran 2 no conformidades y fueron cerradas correctamente con su plan de acción, pero los auditados auditan su propio trabajo. |

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°    | Requisito  | N.A.: No Aplica      C: Cumple      I: Incompleto      N.C.: No Cumple |    |                       |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion  |
|-------|--|--|----|-----------------------|---|---|------|----------------|--|
|       |  | EXISTE   |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      |                |  |
|       |  | SI   | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |  |
| 8.2.5 | <p><b>8.2.5 Seguimiento y Medición de los procesos</b><br/>                     La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del S.G.C.<br/>                     Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.<br/>                     Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.</p>   | x  |    |                       |   | x |      | 20             | No se realizan medición de los procesos de SGC, se evidencia acciones correctivas y preventivas.   |
| 8.2.6 | <p><b>8.2.6 Seguimiento y Medición del Producto</b><br/>                     La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.<br/>                     Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (Véase 7.1).<br/>                     Deben mantenerse evidencia de conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (Véase 4.2.4).<br/>                     La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (Véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el Cliente.</p> | x  |    |                       |   | x |      | 20             | Cuenta con indicadores de calidad y se libera los dispositivos médicos con registro documentado.   |
| 8.3   | <b>8.3 Control del Producto No Conforme</b>  |  |    |                       |   |   |      |                |  |
| 8.3.1 | <p><b>8.3.1 Control del Producto No Conforme</b><br/>                     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.<br/>                     Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.<br/>                     Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.<br/>                     Debe mantenerse los registros de la naturaleza de las no conformidades.</p>  |  | x  |                       |   | x |      | 20             | Solo en las autoinspección se realiza los controles de los productos no conforme.<br>Se evidencia en la Auditoria que hubo una diferencia de stock, pero el cliente tenía la diferencia. No se tomaron registro solo como observación. |
| 8.3.2 | <p><b>8.3.2 Acciones en respuesta a productos no conformes antes de la entrega</b><br/>                     Debe tratar un producto no conforme de las siguientes maneras<br/>                     a. Emprendiendo acciones para eliminar la no conformidad<br/>                     b. Emprendiendo acciones para impedir su uso<br/>                     c. Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión</p>   |  | x  |                       |   | x |      | 0              | No se evidencia acciones correctivas para los productos no conforme antes de la entrega.   |
| 8.3.3 | <p><b>8.3.3 Acciones en respuesta a productos no conformes después de la entrega</b><br/>                     La organización debe emprender las acciones apropiadas a los efectos reales o potenciales de la no conformidad. Se deben mantener registros de las acciones (véase numeral 4.2.5)<br/>                     La organización debe documentar los procedimientos para la emisión de notas de aviso de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables. Se deben mantener registros de las acciones relacionadas con la emisión de notas de aviso (véase numeral 4.2.5)</p>   |  | x  |                       |   | x |      | 20             | No se evidencia acciones correctivas para los productos no conforme despues de la entrega.   |

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA NORMA ISO 13485:2016**

| N°    | Requisito   | N.A: No Aplica      C: Cumple      I: Incompleto      N.C.: No Cumple |    |                       |   |   |      | Porcentaje (%) | Observacion  |
|-------|---|---|----|-----------------------|---|---|------|----------------|--|
|       |   | EXISTE  |    | NIVEL DE CUMPLIMIENTO |   |   |      |                |  |
|       |   | SI  | NO | N.A.                  | C | I | N.C. |                |  |
| 8.3.4 | <b>8.3.4 Reprocesos</b><br>La organización debe llevar reprocesos de acuerdo con procedimientos documentados que tengan en cuenta el efecto potencial adverso del reproceso sobre el producto. Estos procedimientos deben someterse a la misma revisión y aprobación que el procedimiento original. Se deben mantener registros de las acciones relacionadas con la emisión de notas de aviso (véase numeral 4.2.5)   |   | x  |                       |   | x |      | 20             | Se evidencia algunas devoluciones en el 2018, pero no se registra documentariamente solo de emitir notas de crédito.             |
| 8.4   | <b>8.4 Análisis De Datos</b><br>La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del S.G.C. y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del S.G.C.<br>Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.<br>El análisis de datos debe proporcionar información sobre:<br>La satisfacción del cliente (Véase 8.2.1),<br>La conformidad con los requisitos del producto (Véase 7.2.1),<br>Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y<br>Los proveedores. |   | x  |                       |   |   | x    | 0              | No se lleva indicadores para el análisis de datos en la revisión gerencial ni desempeño de los procesos y productos.             |
| 8.5   | <b>Mejora</b>   |   |    |                       |   |   |      |                |  |
| 8.5.1 | <b>8.5.1 Generalidades</b><br>La organización debe mejorar continuamente la eficacia del S.G.C. mediante el uso de la Política de la Calidad, los Objetivos de la Calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.   |   | x  |                       |   |   | x    | 10             | No hay oportunidades de mejora y matriz de riesgo, cuenta con acciones correctivas y preventivas.                                |
| 8.5.2 | <b>8.5. Acción Correctiva</b><br>La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.<br>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.  |   | x  |                       |   |   | x    | 20             | Las acciones correctivas parte de una no conformidad tomada por en las auditorías. Se evidencia acciones correctivas en el 2018. |
| 8.5.3 | <b>8.5.3 Acción Preventiva</b><br>La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.<br>Las acciones tomadas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.   |   | x  |                       |   |   | x    | 20             | Las acciones preventivas no cuentan con matriz de riesgo. Se evidencia acciones correctivas en el 2018.                          |

## **ANEXO 2**

PLAN DE CALIDAD - NORMA ISO 13485:2016

"Sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos - Requisitos para propósitos regulatorios

| N°  | Actividades o tareas a desarrollar   | Lugar / Área                    | Responsable                       | Fecha de Inicio | Duración en días | Fecha de fin programada | Fecha de fin Real |
|---|--|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------|-------------------------|-------------------|
| <b>I. AUDITORIA DE DIAGNOSTICO CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN</b> |  |                                 |                                   |                 |                  |                         |                   |
| 1   | Reunión con la alta dirección para dar a conocer la norma ISO 13485                                | Alta Dirección                  | Asesor ISO 13485                  | 20/07/2019      | 3                | 23/07/2019              | 25/07/2019        |
| 2   | Solicitud de servicio de diagnóstico, capacitación y formación.                                    | Alta Dirección                  | Asesor ISO 13485                  | 30/07/2019      | 5                | 5/08/2019               | 5/08/2019         |
| 3   | Elaboración de autodiagnóstico - verificación de la documentación del SGC actual                   | Área administrativa             | Asesor ISO 13485                  | 6/08/2019       | 5                | 12/08/2019              | 12/08/2019        |
| 4   | Capacitación del personal sobre la Norma 13485:2016  | administración - almacén        | Asesor ISO 13485                  | 13/08/2019      | 2                | 15/08/2019              | 15/08/2019        |
| 5   | Ejecución de una auditoria de autodiagnóstico para determinar el grado de cumplimiento de la norma | administración - almacén        | Asesor ISO 13485                  | 16/08/2019      | 5                | 21/08/2019              | 22/08/2019        |
| 6   | Requerimiento del recursos humano, infraestructura y otros recursos                                | administración                  | Administrador                     | 23/08/2019      | 5                | 29/08/2019              | 29/08/2019        |
| 7   | Requerimientos de las instalaciones, control de condiciones del medio ambiente.                    | administración                  | Administrador                     | 31/08/2019      | 3                | 3/09/2019               | 3/09/2019         |
| 8   | Revisión de Procedimientos, manuales y otros documentos de calidad                                 | administración - almacén        | Administrador - DT                | 4/09/2019       | 7                | 12/09/2019              | 12/09/2019        |
| 9   | Revisión de aseguramiento metrológico de equipos (Calibraciones y calificaciones)                  | almacén                         | Administrador - DT                | 13/09/2019      | 2                | 14/09/2019              | 14/09/2019        |
| 10  | Política, objetivos y planificación de SGC   | Alta Dirección                  | Asesor ISO 13485                  | 16/09/2019      | 5                | 21/09/2019              | 21/09/2019        |
| 11  | Elaboración del Cuadro del autodiagnóstico y Trabajo Académico                                     | Alta Dirección - administración | Asesor ISO 13485                  | 23/09/2019      | 10               | 4/10/2019               | 4/10/2019         |
| 12  | Revisión y aprobación del presente plan  | Alta Dirección                  | Asesor ISO 13485 / Alta dirección | 7/10/2019       | 1                | 8/10/2019               | 8/10/2019         |