



**UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA ELECTRICA**



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN ESTÁNDAR ISO 13485  
PARA STARTUP UNIVERSITARIA.**

POR

**Martín Andrés Mardones Saldivia**

Informe Final de Memoria de Título presentada a la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Concepción para optar al grado académico de Ingeniero/a Civil Biomédico

Profesor guía

Esteban Pino Quiroga

Comisión Evaluadora

Pablo Aqueveque

Francisco Saavedra

Supervisor externo

Francisca Zamorano

Octubre 2024

Concepción (Chile)

© 2024 Martín Andrés Mardones Saldivia.

© 2024 Martín Andrés Mardones Saldivia.

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento.

## **Resumen**

Esta memoria busca crear protocolos que permitan facilitar a startups la creación, instauración y seguimiento de un sistema de gestión de calidad que permitan facilitar el proceso futuro de acreditación en ISO 13485. Para ello se analiza y resume el objetivo de la norma ISO 13485, se divide en 5 secciones destinadas a facilitar su comprensión.

Se definen estas 5 secciones como: requisitos Generales, Responsabilidad de la dirección, Gestión de recursos, Realización del producto y Medición, análisis y mejora. Se crean protocolos que permitan orientar un sistema de gestión de calidad con consejos y requisitos de cada sección.

La empresa a orientar es una Startup universitaria que busca desarrollar y comercializar un producto de monitoreo pediátrico para 4 constantes vitales. Debido a su reciente creación, todavía no son aplicables secciones de la guía como la de producción y medición análisis y mejora. Se aplican los protocolos creados para iniciar con el sistema de gestión de calidad de Startup Universitaria.

Se concluye que la aplicación temprana de los protocolos creados permite facilitar el proceso futuro de acreditación. También facilita el crecimiento controlando el riesgo, ya que la documentación requerida permite una trazabilidad y consistencia en las operaciones.

## **Abstract**

This document aims to create protocols that facilitate startups in the creation, establishment, and monitoring of a quality management system, which will support the future process of ISO 13485 accreditation. To achieve this, the objective of the ISO 13485 standard is analyzed and summarized, dividing it into five sections designed to make it easier

These five sections are defined as: General Requirements, Management Responsibility, Resource Management, Product Realization, and Measurement, Analysis, and Improvement. Protocols are created to guide the quality management system, offering advice and requirements for each sec

The company to be guided is a university startup that aims to develop and market a pediatric monitoring product for four vital signs. Due to its recent establishment, sections of the guide such as production and measurement, analysis, and improvement are not yet applicable. The created protocols are applied to initiate the quality management system of the un

It is concluded that the early implementation of the created protocols facilitates the future accreditation process. It also supports growth by controlling risk, as the required documentation ensures traceability and consistency in operations.

## Glosario

**Acción Correctiva:** Todas las acciones tomadas para eliminar una no conformidad detectada.

**AENOR:** Asociación Española de Normalización y Certificación.

**AMFE:** Análisis modal de fallos y efectos.

**FODA:** Análisis centrado en debilidades amenazas fortalezas y oportunidades.

**ISO:** Organización internacional de estandarización.

**ISO 13485:** Norma ISO enfocada en dispositivos médicos y su sistema de gestión de calidad.

**ISO 9000:** Norma ISO enfocada en sistema de gestión de calidad.

**Producto Sanitario:** Instrumento, aparato, dispositivo, maquina, equipo, implante, reactivo para uso in vitro, programa informático, material o artículo similar relacionado destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación en seres humanos con una o más finalidades sanitarias específicas.

**SARS-CoV-2:** Virus causante de enfermedad por coronavirus 2019.

**SGC:** Sistema de gestión de calidad, conjunto de procesos interrelacionados que buscan entregar estándares mínimos.

**Startup:** Empresa emergente, que posee gran uso de recursos tecnológicos y que presenta amplias posibilidades de crecimiento.

## Tabla de Contenidos

<b>CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
1.1. INTRODUCCIÓN GENERAL	1
1.2. OBJETIVOS	2
<i>Objetivo General</i>	2
<i>Objetivos Específicos</i>	2
1.3. ALCANCES Y LIMITACIONES	2
1.4. MATERIALES	2
1.5. METODOLOGÍA	3
1.6. TEMARIO	3
<b>CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO</b>	<b>4</b>
2.1. INTRODUCCIÓN	4
2.2. STARTUP	4
2.3. ISO	5
2.4. LEGISLACIÓN CHILENA VIGENTE.	6
2.5. GENERALIDADES ISO 13485	7
<b>CAPÍTULO 3. ISO 13485</b>	<b>9</b>
3.1. INTRODUCCIÓN	9
3.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	9
3.3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	11
3.4. GESTIÓN DE RECURSOS	13
3.5. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	14
3.6. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.	18
<b>CAPÍTULO 4. PROTOCOLOS DE APLICACIÓN STARTUP.</b>	<b>21</b>
4.1. INTRODUCCIÓN	21
4.2. REQUISITOS GENERALES.	21
4.3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.	25
4.4. GESTIÓN DE RECURSOS.	27
4.5. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.	28
4.6. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.	30

4.7.	CONCLUSIÓN.	31
<b>CAPÍTULO 5.</b>	<b>APLICACIÓN A STARTUP UNIVERSITARIA</b>	<b>32</b>
5.1.	INTRODUCCIÓN.	32
5.2.	STARTUP TECNOLOGÍAS E INNOVACIÓN MEDICA SPA.	32
5.3.	EVALUACIÓN GENERAL.	33
5.4.	EVALUACIÓN DIRECCIÓN.	35
5.5.	GESTIÓN DE RECURSOS.	36
5.6.	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.	37
5.7.	CONCLUSIÓN.	39
<b>CAPÍTULO 6.</b>	<b>CONCLUSIÓN Y TRABAJOS FUTUROS</b>	<b>41</b>
6.1.	CONCLUSIÓN.	41
6.2.	TRABAJOS FUTUROS.	42
<b>CAPÍTULO 7.</b>	<b>REFERENCIAS</b>	<b>43</b>
<b>ANEXO A. ARTÍCULO 111 CÓDIGO SANITARIO</b>		<b>46</b>
<b>ANEXO B. FORMULARIO GIOCONA UTILIZADO PARA CERTIFICACIÓN NACIONAL.</b>		<b>48</b>
<b>ANEXO C. ARTICULO 21 DECRETO 825 REQUISITOS PARA EQUIPOS MÉDICOS POR CLASIFICACIÓN DE RIESGO.</b>		<b>49</b>
<b>ANEXO D. PROTOCOLO DE REQUISITOS GENERALES - EVALUACIÓN ISO 13485.</b>		<b>51</b>
<i>D.I Generalidades.</i>		<i>51</i>
<i>D.II Construcción mapa de proceso.</i>		<i>51</i>
<i>D.III Análisis de proceso.</i>		<i>52</i>
<i>D.IV Análisis de modal de fallos y efectos.</i>		<i>53</i>
<i>D.V Documentación requerida en el sistema de gestión de calidad.</i>		<i>54</i>
<i>D.VI Documentación requerida del producto sanitario.</i>		<i>55</i>
<i>D.VII Ejemplo de contenido esperado en una ficha de control de documento.</i>		<i>56</i>
<b>ANEXO E. PROTOCOLO DE RESPONSABILIDAD DIRECCIÓN - EVALUACIÓN ISO 13485</b>		<b>57</b>
<i>E.I Política de calidad.</i>		<i>57</i>
<i>E.II Objetivos de calidad.</i>		<i>57</i>
<i>E.III Representante.</i>		<i>58</i>
<i>E.IV Ejemplos de políticas de calidad.</i>		<i>59</i>
<b>ANEXO F. PROTOCOLO DE GESTIÓN DE RECURSOS - EVALUACIÓN ISO 13485</b>		<b>63</b>
<i>F.I Recursos Humanos.</i>		<i>63</i>

<i>F.II Infraestructura.</i>	64
<i>F.III Ambiente de trabajo.</i>	64
<b>ANEXO G. PROTOCOLO DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO - EVALUACIÓN ISO 13485</b>	<b>66</b>
<i>G.I Planificación de la realización del producto.</i>	66
<i>G.II Requisitos del cliente.</i>	66
<i>G.III Diseño y desarrollo.</i>	67
<i>G.IV Compras.</i>	69
<i>G.V Producción y prestación de servicio.</i>	70
<i>G.VI Control de los equipos de seguimiento y medición.</i>	72
<b>ANEXO H. PROTOCOLO DE MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA - EVALUACIÓN ISO 13485</b>	<b>73</b>
<i>H.I Generalidades.</i>	73
<i>H.II Seguimiento y medición.</i>	73
<i>H.III Control de producto que no cumple conformidad.</i>	75
<i>H.IV Análisis de datos.</i>	76
<i>H.V Mejora.</i>	76
<b>ANEXO I. REQUISITOS GENERALES TECNOLOGÍAS E INNOVACIÓN MEDICA SPA.</b>	<b>78</b>
<i>I.I Generalidades.</i>	78
<i>I.II Análisis de procesos con enfoque de riesgo: Desarrollo Banda Pediátrica.</i>	79
<i>I.III Análisis de procesos con enfoque de riesgo: Postulación a iniciativas de capital.</i>	81
<i>I.IV Análisis de procesos con enfoque de riesgo: Capacitación y selección de personalidad de apoyo.</i>	82
<i>I.IV Obligaciones de la organización.</i>	84
<i>I.V Documentación requerida del sistema de gestión de calidad.</i>	85
<i>I.VI Documentación requerida del producto.</i>	85
<i>I.VI Ejemplo ficha de control de documento.</i>	86
<b>ANEXO J. REQUISITOS DE DIRECCIÓN TECNOLOGÍAS E INNOVACIÓN MEDICA SPA.</b>	<b>88</b>
<i>J.I Dirección.</i>	88
<i>J.II Política de calidad.</i>	88
<i>J.III Objetivos de calidad.</i>	89
<i>J.IV Representante.</i>	90
<i>J.IV Política de calidad Tecnologías e innovación medica SpA</i>	91

<b>ANEXO K. REQUISITOS GESTIÓN DE RECURSOS TECNOLOGÍAS E INNOVACIÓN MEDICA SPA. -----</b>	<b>93</b>
<i>K.I Generalidades.-----</i>	<i>93</i>
<i>K.II Recursos humanos. -----</i>	<i>93</i>
<i>K.III Infraestructura. -----</i>	<i>95</i>
<i>K.IV Ambiente de trabajo.-----</i>	<i>95</i>
<b>ANEXO L. REQUISITOS REALIZACIÓN PRODUCTO TECNOLOGÍAS E INNOVACIÓN MEDICA SPA. -----</b>	<b>97</b>
<i>L.I Planificación de la realización. -----</i>	<i>97</i>
<i>L.II Requisitos del cliente. -----</i>	<i>97</i>
<i>L.III Diseño y desarrollo. -----</i>	<i>98</i>
<i>L.IV Compras. -----</i>	<i>99</i>
<i>L.V Producción y prestación de servicio.-----</i>	<i>100</i>
<b>ANEXO M. PLANILLAS DE ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS. -----</b>	<b>101</b>

## Lista de Figuras

FIGURA 3.1: Diagrama resumen de requisitos de documentación.-----	10
FIGURA 3.2: Evidencias de compromiso que deben ser entregadas por la dirección. -----	11
FIGURA 3.3: Requisitos a cubrir en la formación dedicada a cada puesto del sistema de gestión de calidad.-----	13
FIGURA 3.4: Diagrama de necesidades de determinación por parte de la organización durante la planificación. -----	15
FIGURA 3.5: Aplicación control de diseño al proceso de diseño y desarrollo. -----	16
FIGURA 3.6: Diagrama de procesos para medición análisis y mejora.-----	18
FIGURA 4.1: Ejemplo mapa de procesos.-----	22
FIGURA 4.2: Ejemplo diagrama análisis de proceso. -----	22
FIGURA 4.3: Diagrama matriz foda. -----	23
FIGURA 4.4: Ejemplo tabla de medición de riesgos amfe. -----	23
FIGURA 5.1: Mapa de proceso desarrollo banda pediátrica tele monitoreo -----	33
FIGURA 5.2: Mapa de proceso postulación a iniciativas de capital -----	34
FIGURA 5.3: Mapa de proceso elección personal de apoyo. -----	34

## Capítulo 1. Introducción

---

### 1.1. Introducción General

Los constantes avances científicos generan un aumento de tecnologías nuevas en dispositivos médicos, cuyo mercado ha experimentado una importante expansión en los últimos años, todo esto acrecentado con la pandemia de SARS-CoV-2, a diferencia de muchos otros mercados. El mercado ha llegado a ser valorado en 2.3 billones de dólares, y China se ha situado como el mayor exportador mundial [1].

Todo este desarrollo crea oportunidades de venta, ayudadas por el favorecimiento de las exportaciones, por lo que es necesario un sistema que pruebe la calidad de los productos que no fueron creados bajo la legislación particular de cada país. La norma ISO 13485 se vuelve una herramienta potente para certificar la calidad en todos los pasos de la cadena de vida de los productos médicos, garantizando el cumplimiento de normas ya establecidas y claras, aumentando la confianza del consumidor y facilitando a la empresa la entrega de un estándar de confiabilidad, detección y solución de fallos típicos en sus productos [2].

La mayor dificultad de implementación para esta norma recae en que se hace necesario identificar los procesos vinculados en la producción del dispositivo. Este es laborioso y permeable a errores, ya que se requiere de un enfoque multivariable que apunte a la comprensión y cumplimiento de los requisitos aplicables, el valor añadido, los resultados de estos y finalmente en la mejora de los procesos basados en su medición objetiva [3].

Se entiende que el proceso de desarrollo de un sistema de gestión de calidad no es algo a tomar a la ligera y requiere de un enfoque preciso, especialmente en las empresas Startup, por su riesgo de fracaso al ser una empresa pequeña, pero estas cuentan con una ventaja, ya que al ser nuevas empresas es más sencillo instaurar procesos de gestión regulados según esta norma, puesto que no es necesario cambiar métodos de gestión ya utilizados.

La norma ISO 13485 presenta una abrumadora cantidad de especificaciones que pueden confundir a un usuario que accede a ella por primera vez, por lo que se vuelve el objetivo fundamental de esta investigación conseguir generar protocolos de acercamiento para que se pueda comparar y configurar sus procesos incluso si no se presenta experiencia previa en sistemas de gestión.

## **1.2. Objetivos**

### **Objetivo General**

Crear protocolos de aplicación para sistema de gestión de calidad basado en estándar ISO 13485 enfocados en Startup Universitaria.

### **Objetivos Específicos**

- Identificar los aspectos fundamentales de estándar ISO 13485 aplicables a Startup.
- Generar protocolos de aplicación de estándar ISO 13485 para Startup.
- Aplicar los protocolos iniciales a Startup Universitaria Seleccionada.

## **1.3. Alcances y Limitaciones**

Los alcances del proyecto se centran en la generación de una batería de protocolos que abarque en su totalidad al estándar ISO 13485, por medio de una investigación y comprensión de esta. Realizar un análisis y aplicación de los protocolos creados a una Startup universitaria, buscando primeramente facilitar la certificación futura, así como el mantenimiento de su sistema de gestión de calidad mientras la organización crece de tamaño.

Las limitaciones se generan debido al tamaño de la organización a analizar, puesto que la Startup seleccionada no permite evaluación de líneas de producción ni seguimiento de productos vendidos, temas centrales dentro de la norma ISO 13485. También se considera una limitante el giro específico de las Startup futuras, ya que, dependiendo de este, pueden requerir apoyo de normas ISO no trabajadas directamente en esta memoria.

## **1.4. Materiales**

Para el desarrollo de esta memoria y la consecuente generación de protocolos se utilizará la norma ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes del año 2016, edición actualmente vigente, para recurrir como fuente de guía principal.

## 1.5. Metodología

En el presente trabajo se busca en primera instancia generar un marco teórico con los conocimientos mínimos sobre las temáticas a tratar, buscando comprender la norma ISO 13485, se logra así una familiaridad con la investigación que permita guiar los siguientes pasos en la investigación, se complementaran y clarificaran los puntos importantes de la norma que presenten relación o aplicabilidad para Startup.

Posteriormente se realiza análisis con énfasis en legislatura nacional, Startup, y generalidades de la ISO 13485; se generará una batería de protocolos que permitan facilitar la aplicación a un sistema de gestión de calidad basado en ISO 13485 y su posterior mantenimiento.

Se aplicarán los protocolos creados a la Startup universitaria en conjunto con la alta dirección, permitiendo un análisis y definición de parámetros para la creación de un sistema de gestión de calidad. También en cuanto a temáticas importantes para la norma ISO que no pueden ser evaluadas directamente por tratarse de una organización sin comercialización de productos.

## 1.6. Temario

(i) Capítulo 2: Marco Teórico.

Se presenta la investigación de conceptos básicos de la temática para facilitar el entendimiento.

(ii) Capítulo 3: ISO 13485.

Se presenta un análisis a profundidad de la norma ISO por enfoque temático.

(iii) Capítulo 4: Protocolos de aplicación a Startup.

Se explica los protocolos generados, sus puntos importantes para facilitar su aplicación.

(iv) Capítulo 5: Aplicación a Startup Universitaria.

Se describe la empresa, su estado actual y la aplicación de los protocolos creados.

(v) Capítulo 6: Conclusión y trabajos futuros.

Se presenta la conclusión del informe y alcances futuros.

(vi) Capítulo 7: Anexos.

Se muestran cualquier información necesaria para alguno de los capítulos anteriores, así como los protocolos de aplicación creadas.

## Capítulo 2. Marco Teórico

---

### 2.1. Introducción

En esta sección se hace revisión de toda información pertinente al presente informe. Para facilitar su comprensión se dividen en: i) Determinación de la definición y valores del término Startup, ii) Información sobre Organización Internacional de Normalización, iii) Legislación nacional pertinente a equipos médicos, iv) Clarificaciones previas ISO 13485.

### 2.2. Startup

El término Startup no presenta una definición única; según Eric Ries en su libro El método Lean startup se define una Startup como "una institución humana diseñada para crear un nuevo producto o servicio bajo condiciones de incertidumbre extrema cuyo objetivo es averiguar qué debe producirse, aquello que los consumidores quieren y por lo que pagarán, tan rápidamente como sea posible"[4]. Con esta definición, queda claro que un startup tiene en su raíz un proceso constante de experimentación y cambio; de aquí que nace su gran potencialidad de crecimiento [5], no está atado a modelos de inversión clásico con un nivel de seguridad.

La guía de creación de un Startup se inicia evaluando si un producto debe ser creado, por sobre los métodos tradicionales, donde primeramente se basa en si un producto puede ser creado [6], de aquí los altos niveles de incertidumbre que forman parte de la definición, y es que incluso una inversión inicial de 120 millones de dólares y el apoyo de expertos de Silicon Valley no asegura que el producto final sea del agrado del consumidor [7].

Las hipótesis iniciales y análisis del mercado son de vital importancia, puesto que, si no son correctamente supuestas, todo el trabajo de experimentación no logrará entrar en el mercado de manera sólida, o peor ni siquiera logrará llegar a los consumidores objetivos.

Por esto es necesario comprender este proceso de desarrollo como un círculo virtuoso, donde las ideas generan productos, los cuales deben ser medidos frente a los clientes para generar posibles mejoras y actualizaciones [6], en todo este proceso el mayor punto de refuerzo que puede presentar el producto, y su mayor cuerda de seguridad es el grado de innovación, ya que este influye de manera directa en la competitividad de esta frente al mercado [8].

Un punto importante para reducir los niveles de incertidumbre anteriores descritos es conseguir desde el desarrollo inicial del proyecto certificaciones de calidad, esto se vuelve todavía de mayor

importancia en el caso de áreas donde dichas regulaciones presentan un alto nivel de inspección, como es el caso de los dispositivos médicos [9].

### **2.3. ISO**

La Organización Internacional de Normalización se funda en Londres el año 1947 con delegados de 67 grupos técnicos, en el Instituto de Ingenieros Civiles de Londres, el acrónimo ISO fue fundamental en la elección del nombre de la organización, ya que los fundadores consideraron que era una derivación del griego "isos", que se traduce como igual, y esto representaba el espíritu de la organización, ya que era transversal en los idiomas, representando de esta manera la uniformidad [10].

La organización internacional de normalización tiene por principal función redactar y publicar normas internacionales, sobre temas específicos y asesorados por expertos, cubren una amplia gama de actividades y son desarrolladas por comités de expertos, en campos tan amplios como gestión, seguridad y salud [11], de esta manera, el uso de normas en los procesos permite obtener resultados claros y esperados.

El método de trabajo para el desarrollo de normas comienza con el desarrollo de un borrador, el cual se somete a distintos procesos de revisión, luego se intenta lograr un consenso por medio de votaciones sobre el contenido de este borrador, llegado este consenso se procede a transformar el borrador en norma formal, todo este proceso suele tardar 3 años [12].

La normalización tiene claras ventajas como maximizar la capacidad del producto, unificar criterios mínimos de calidad, facilitar repuestos e intercambio de piezas, facilitar la capacidad de personal, disminuir costos y aumentar la productividad, entre otros, finalmente la certificación ISO puede traducirse directamente como una ventaja competitiva frente a la competencia, y cada vez más se vuelve un piso mínimo exigido por el mercado, ya que están presente en la mayoría de aspectos productivos que afectan la vida diaria, por ello es de vital importancia para el desarrollo de dispositivos médicos [13].

La norma vigente que atañe a calidad en dispositivos médicos es ISO 13485, ella especifica los requisitos para demostrar la capacidad de una organización de producir dispositivos médicos que cumplan requisitos y reglamentos aplicables, asegurando la entrega de un producto de calidad

comprobada. Esta norma enfoca todo el ciclo de producción, diseño, desarrollo, almacenamiento, distribución y actividades asociadas, incluso aquellas que no son directamente realizadas por la organización, puesto que mantiene un seguimiento de todo trabajo externo.

Para la correcta aplicación de esta norma la organización requiere identificar sus roles, con estos roles identifique los reglamentos aplicables a sus actividades, y finalmente incorpore estos reglamentos en su propio sistema de gestión de calidad [14], de aquí emana el espíritu de esta investigación.

#### **2.4. Legislación Chilena vigente.**

Al año 2024 en Chile los dispositivos, productos y elementos de uso médico son agrupados en el decreto de ley número 825, en él se manifiesta la función del estado como ente garante de la salud de la población a través del ministerio de salud, también expresa la necesidad de regular el uso y comercialización de aparatos y dispositivos de uso médico según el artículo 101 del código sanitario [15].

Dicho código sanitario hace referencia a los dispositivos médicos en su artículo 111 [16], el cual es agregado junto a esta investigación en el Anexo A, se especifica que todo artículo médico de uso nacional debe ser certificado por una institución nacional certificada por el Instituto de Salud Pública, esta certificación para equipos médicos puede ser solicitada al ISP directamente, por medio de portal Chileatiende y es vinculante para todos los tipos de dispositivos médicos [17], para esto es requerida una clave GICONA (Gestión de la Información de Control Nacional), cuyo formulario se muestra en el Anexo B, requerido para quien fabrica, exporta, importa o distribuye dispositivos médicos.

El ya nombrado decreto 825 también indica que, para el procedimiento de autorización sanitaria, es necesario acreditar conformidad con las normas INN R 401 o INN 100-607 [15], ambas otorgadas por el Instituto de Normalización, dándose a entender que estas 2 normas son las únicas exigidas por ley en el país, su cumplimiento se verificará según una visita programada y en caso de aprobado tiene validez por 3 años. Estas normas nacionales no poseen el peso internacional que otorga la certificación ISO en mercados internacionales.

El decreto también clasifica, en su artículo 20 los dispositivos y artículos de uso médico en 4 clases según su nivel de riesgo, en orden de riesgo, los de clase 1 representan los de menor riesgo y los de 4 los de riesgo crítico, el artículo 21, adjuntado en el Anexo C nos muestra los requisitos de cada clase de riesgo en artículos médicos, donde se puede observar que la norma ISO 13485 sigue sin ser obligatoria y solo se vuelven requeridas normas de uso nacional basadas en la norma ISO 9001, las cuales no son específicas para equipos médicos.

## **2.5. Generalidades ISO 13485**

La certificación ISO 13485 requiere una institución que fiscalice y apruebe el cumplimiento. Un ejemplo de una institución de este tipo sería SGS, quienes además de tener presencia a nivel mundial, cuentan con oficinas físicas en el territorio nacional, ofreciendo con asesoramiento y servicios de pruebas, inspección y certificación.

Dicha institución ofrece asesoría en ISO 13485:2016, además de capacitar auditores internos, también su página web anuncia que poseen amplia experiencia en mercados internacionales y normativas especiales para algunos de estos, de ser necesario sería una opción a considerar para entrar en mercados del más alto estándar regulatorio [18].

De esta manera ya se vislumbra la posibilidad de acreditar esta norma ISO dentro del país, por ello los documentos generados en esta investigación pretenden conseguir un proceso de certificación más expedito y limpio.

Si bien esta norma no presenta requisitos de otros sistemas de gestión, es posible aplicarla junto a otros sistemas relacionados, para así demostrar de mejor manera la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los aplicables de cada nación, para ello se recomienda que en caso de ser necesario se consulte la norma ISO 9000 del año 2015.

Para facilitar su comprensión la norma ISO 13485 utiliza una clarificación de sus conceptos, donde se destaca los términos [19]:

- *Cuando sea apropiado*: se considera un requisito apropiado un siempre y cuando la organización no pueda justificar lo contrario, esto no es posible en caso de que sea necesario para que se cumpla un tercer requisito.

- *Riesgo*: dentro del aspecto de esta norma hace referencia a requisitos de seguridad y funcionamiento del producto o cumplimiento de reglamentos aplicables
- *Documentado*: si un requisito debe ser documentado, se da por supuesto que también es menester que sea establecido, implementado y mantenido
- *Producto*: dentro del contexto de esta norma se utiliza como sinónimo de servicio.
- *Requisito reglamentario*: abarca cualquier contenido de legislación aplicable al usuario de la norma.
- *Debe*: indica un requisito.
- *Debería*: indica una recomendación.
- *Puede*: indica un permiso, posibilidad o capacidad.

La finalidad en de la comprobación del sistema de calidad es la estandarización de marcadores fiables por medio de los cuales se prueban los procesos. Las exigencias dentro de la norma se pueden sintetizar como [14]:

- Se implementen los requisitos en documentos controlados.
- Se asigne personal para la realización de las tareas específicas.
- Se capacite personal de una manera óptima.
- El personal pueda mantener registro del cumplimiento de los requisitos
- Se someta a adecuado seguimiento los productos.
- Investigación exhaustiva de las no conformidades.

Los contenidos totales de la norma serán abordados a cabalidad en su siguiente capítulo, pero en todos ellos se recurrirá a las definiciones anteriores y a la búsqueda de los objetivos anteriormente mencionados.

## Capítulo 3. ISO 13485

---

### 3.1. Introducción

El presente capítulo busca analizar la Norma ISO 13485 a profundidad, con el fin de poder generar los protocolos específicos para su aplicación. Siguiendo la disposición de la norma internacional se divide en 5 capítulos, los cuales son abordados de manera individual, la extensión de este capítulo, así como cada punto individual se ha trabajado desde el enfoque de la Norma ISO 13485:2016 Productos sanitarios, Sistemas de gestión de calidad, Requisitos para fines reglamentarios [14] y la Guía para la aplicación UNE-EN ISO 13485:2016 [19] ambas extraídas desde la base de datos de AENOR.

Cada una de las siguientes subdivisiones son abordadas individualmente resaltando los puntos más importantes, para usarse de guía en la aplicación del sistema de gestión de calidad.

### 3.2. Sistema de gestión de calidad

Este apartado se centra en el sistema de gestión de calidad (SGC), el cual puede definirse como conjunto de procesos interrelacionados, este tiene como finalidad reunir los requisitos de las distintas jurisdicciones en un enfoque central, que permita dar cumplimiento a estos requisitos, para ello se requiere que la organización tenga definidas claramente sus actividades para contextualizar qué requisitos le son aplicables.

La organización debe documentar el rol desempeñado en el ciclo de vida del producto, así como cualquier figura legal que se requiera cumplir, las que pueden variar dependiendo la localidad de comercialización, ejemplos de esto, EEUU, Canadá y la Unión Europea presentan distintos reglamentos.

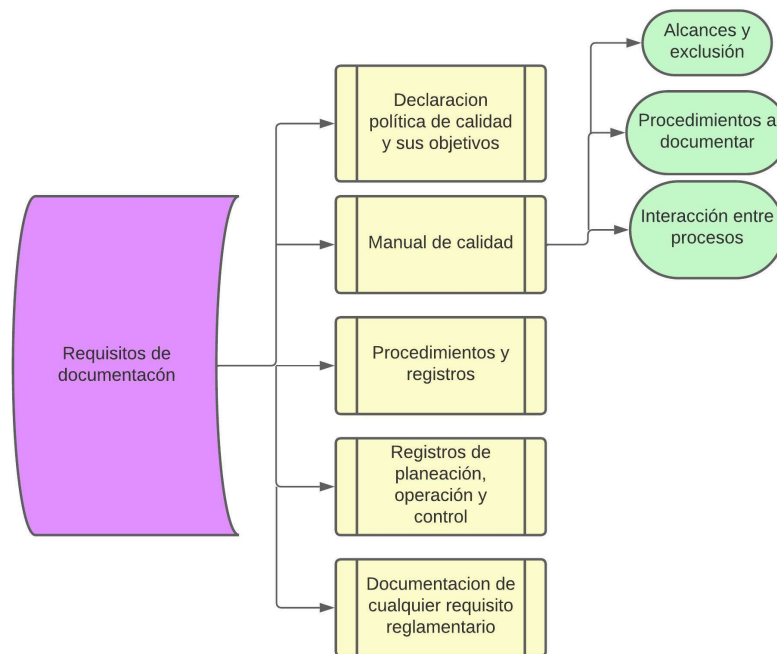
El rol fundamental abarcado en esta memoria es el de fabricante/ desarrollador de especificaciones, ya que propone aplicar esta norma en una Startup de equipos médicos, por ende, debe cumplir además de los requisitos reglamentarios y del cliente. Se debe determinar los procesos, sus roles, posibles riesgos, control, y secuencia de interacción entre los procesos.

La determinación de riesgos es a libre elección, pudiendo ser sistemas formales como análisis de fallo y sus efectos (AMFE), análisis FODA o Brainstorming entre otros, pero es fundamental a la

vez que determinar los riesgos, definir los intervalos de medición y acciones de tratamiento, con el fin de capacitar al personal. Los cambios a los procesos deben ser debidamente registrados, evaluados y controlados por la dirección, incluso si estos cambios son provocados por cambios de requisitos de los clientes.

Las externalizaciones de cualquier parte del proceso que pueda afectar la conformidad del producto requieren que se lleve a cabo un seguimiento y control de tales partes del proceso, puesto que la conformidad sigue siendo parte de la organización. Igualmente deben validar toda aplicación informática utilizada en su proceso de gestión de calidad, su enfoque y actividades asociadas deben ser vinculados y registrados en el riesgo del software.

Los requisitos de documentación están resumidos en la Figura 3.1.



*Figura 3.1: Diagrama resumen de requisitos de documentación.*

Además, cada producto sanitario individual requiere un archivo maestro que contenga toda la documentación pertinente al diseño, desarrollo y fabricación de este producto, que busca actuar como guía para demostrar el control del sistema de gestión sobre el producto.

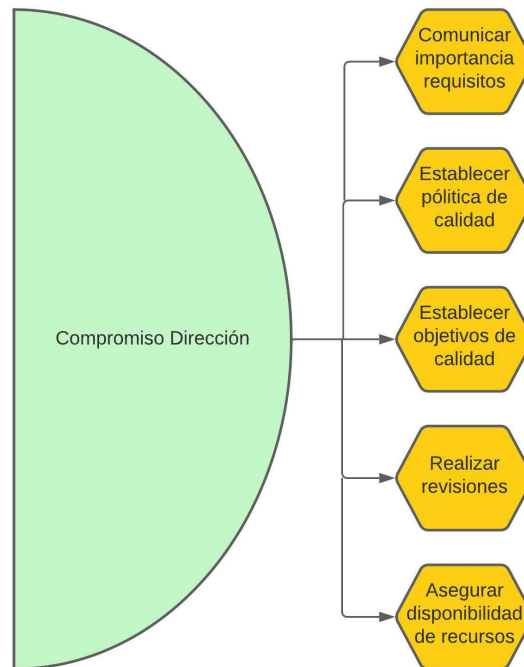
Se debe incluir descripción del producto, especificaciones, producción, seguridad, descripción de uso, envasado, diseño, análisis de riesgo, identificación única, variantes de idioma, datos de materiales, requisitos, accesorios, descripción de accesorios, normas aplicadas.

Se debe de igual manera establecer un sistema de control de documentación, que asigne responsabilidades de preparación, aprobación, distribución, eliminación, cambio y distinción entre documentos controlados y no controlados.

Se deben conservar los registros todos estos registros, de manera que sean fácilmente legibles, identificables y recuperables, en el caso de los productos deben mantenerse mínimo durante al menos 2 años desde la liberación del producto.

### 3.3. Responsabilidad de la dirección

La dirección tiene la responsabilidad asignada de mantener un sistema de gestión de calidad óptimo, es la encargada de tomar decisiones, autorizar acciones, valorar prioridades, todo esto la vuelve en última instancia responsable de la calidad del producto. El compromiso de la alta dirección debe enfocarse en la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad, para esto debe proporcionar evidencias que aparecen en la Figura 3.2.



*Figura 3.2: Evidencias de compromiso que deben ser entregadas por la dirección.*

Para esto se debe asegurar que la secuencia e interacción de procesos logra resultados previstos y eficaces, esto es posible si las entradas y salidas de los procesos están claramente definidas y controladas. La alta dirección tiene la responsabilidad de que se determinen y cumplan los requisitos del cliente y reglamentos aplicables.

En cuanto a la política de calidad, debe existir una coherencia con el propósito de la organización, incluir un compromiso y un marco de referencia sobre los objetivos de calidad y estos ser comunicados y entendidos dentro de la organización. Los objetivos de calidad no deben confundirse con objetivos financieros, de salud o medioambientales, deben ser realistas a la vez que medibles. También pueden ser muy variados, pero deben tener plazos preestablecidos y siempre estar claramente documentados.

Para asegurar todos estos puntos, la dirección necesita definir puestos de responsabilidad y autoridad en cada rol que afecte la calidad, así como velar por su interrelación entre cada puesto. Para ello la dirección es responsable de asegurar la competencia necesaria de quienes ostenten estos puestos, la correcta gestión de recursos humanos y el cumplimiento de las cualificaciones requeridas.

Para esto se requiere que la dirección cuente con un representante directo cuya función sea asegurar la correcta documentación de procesos, informar a la dirección y fomentar los requisitos y reglamentos entre toda la organización.

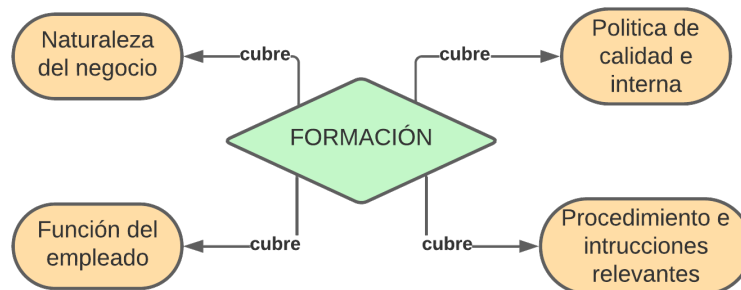
Finalmente se debe establecer medios de comunicación eficientes, tanto físicos como digitales buscando que la información sea comprendida y relacionada con los objetivos de calidad.

Cuando existe un aviso de requerir una mejora en el sistema de gestión de calidad, es deber de la dirección procurar una revisión detallada, retroalimentando cada fase del proceso e ideando mecanismos de corrección junto con protocolos de evaluación, que permitan medir la efectividad y si ha existido una real solución a la disconformidad.

### 3.4. Gestión de recursos

La gestión de recursos habla sobre la responsabilidad de la organización en la determinación adecuada y la entrega de recursos suficientes para mantener el sistema de gestión de calidad. Estos recursos pueden ser variados, por ejemplo: personas, infraestructuras, ambientes de trabajo, información, fuentes de energía, finanzas.

Dentro de estos recursos, el recurso humano tiene una importancia preponderante, ya que es el primer recurso a administrar, por ello se debe crear y documentar un proceso que asegure la competencia del personal. Esto se logra a través de un proceso de formación continua que contemple procesos de actualización y formación complementaria, estableciendo internamente los requisitos de competencia que se requieren para cada puesto. La formación debe contemplar al menos 4 ejes temáticos a capacitar, los que son expuestos en la Figura 3.3.



*Figura 3.3: Requisitos a cubrir en la formación dedicada a cada puesto del sistema de gestión de calidad.*

Es necesario cerrar el proceso de formación con una evaluación para asegurar la efectividad, para ello se puede recurrir a evaluaciones al personal formado, encuestas de satisfacción o incluso evaluar el nuevo desempeño en el trabajo, manteniendo todo el procedimiento registrado.

La gestión de recursos también trata sobre la infraestructura, esto se resume en edificios y áreas de trabajo, equipos para los procesos y servicios de apoyo como pudieran ser transportes y comunicación. Los equipos deben presentar documentación de acceso simple sobre las mantenciones, procedimientos claros de limpieza y revisión. Finalmente se requiere un calendario de mantenciones sobre o cercano al equipo.

La organización también debe velar por un adecuado ambiente de trabajo, especialmente si este ambiente presenta un grado de vinculación sobre la calidad del producto. Para ello debe controlar parámetros asociados al entorno, instaurar métodos y mecanismo para reducir riesgos potenciales, mantención adecuada y separación de espacios con delimitaciones de acceso para personal no capacitado.

De ser necesario, la organización debe documentar y planificar las disposiciones para el control de productos potencialmente contaminados o a su vez productos estériles que requieran especial cuidado con el control de partículas o microorganismos.

### **3.5. Realización del producto**

La realización del producto debe ser registrada desde la planificación por la organización, esta planificación debe ser coherente y afin con el sistema de gestión de calidad, debe mantener también registro de la gestión de riesgos potenciales.

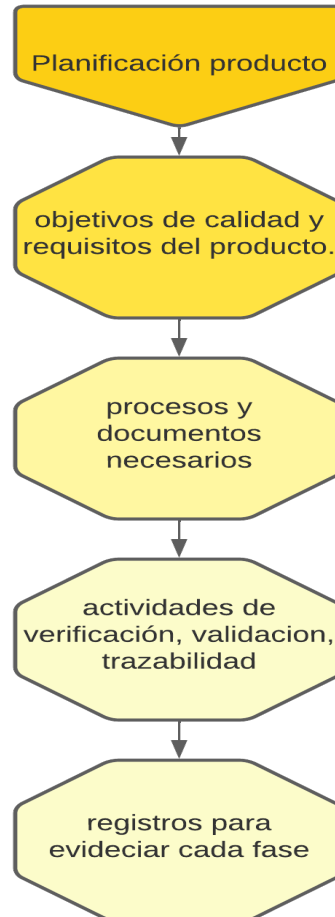
La organización tiene que determinar 4 hitos importantes en cuento a la planificación del producto, estos puntos son consecutivos y son demostrados en la Figura 3.4.

Los riesgos potenciales deben ser ponderados por nivel de peligrosidad y probabilidad de ocurrencia, esto debe realizarse desde el inicio de la vida del producto, su diseño mismo necesita documentar riesgos potenciales y no ser estáticos en el tiempo, sino ser modificables durante el avance del producto.

La organización también debe tener claro los procesos relacionados con el cliente, partiendo por los requisitos directos del cliente, tanto de entrega como actividades posteriores a estas. Pueden existir requisitos no declarados directamente por el cliente, los que también deben ser estudiados. Igualmente se debe facilitar cualquier información necesaria para garantizar el funcionamiento óptimo y seguro del producto.

Para esto es de gran ayuda determinar canales de comunicación con el cliente, para determinar a futuro los cambios en los objetivos del cliente, tales como plazos de entrega, disponibilidad de

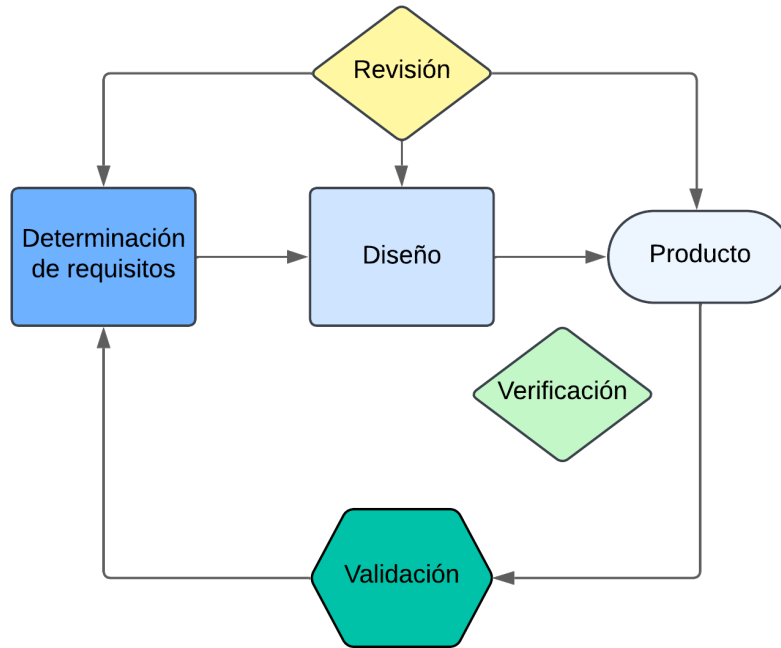
materia, capacidad actual. Muchos de estos puntos quedan incluidos en los manuales e información proporcionada, además de los registros web.



*Figura 3.4: Diagrama de necesidades de determinación por parte de la organización durante la planificación.*

De la misma manera se deben planificar las disposiciones para comunicación enfatizando en la información del producto, canales de consultas, reclamaciones, comentarios del cliente y contactos en caso de aviso. Todos estos canales deben ser explícitamente definidos, mantenidos y optimizados.

El diseño fundamentalmente se controla con 3 puntos, revisión, verificación y validación, que pueden ser aplicados al proceso de diseño general como se ve en la figura 3.5.



*Figura 3.5: Aplicación de modelo de control al proceso de diseño y desarrollo.*

Las entradas de diseño deben ser documentadas, incluyendo requisitos reglamentarios, funcionales, de seguridad, aptitud y finalidad. También deben ser documentados los resultados, experiencias previas de diseño e información de diseños similares. Los requisitos deben ser contemplados, no ambiguos y la organización debe asegurar que no entren en conflicto entre ellos.

La misma importancia presentan las salidas de diseño que deben cumplir los requisitos de entrada, entregar información clara para la compra y el servicio, referenciar criterios de aceptación del producto y especificar características esenciales en el producto. Estas salidas suelen ser documentos informativos.

La revisión del diseño se encarga de evaluar la capacidad de cumplir los requisitos a la vez que busca identificar acciones necesarias, distinta a la etapa de verificación, que se realiza en un producto representativo del producto final, al cual se le establecen requisitos a demostrar para actuar

como prueba de que se cumplen los objetivos de diseño. La etapa de verificación debe abordar las acciones a tomar en caso de no cumplir los criterios de aceptación.

La validación requiere criterios estadísticos para justificar el tamaño de la muestra a revisar, es el paso final en el proceso del producto y es estrictamente necesaria antes de la liberación del producto al mercado. La evaluación clínica es requerida en algunos reglamentos internacionales, para ello se requiere uno o más de los siguientes ejemplos: i) Análisis de literatura científica relacionada, ii) Evidencia histórica, iii) Investigación o ensayo clínico.

Es necesario documentar la transferencia de los resultados de diseño y desarrollo a la fabricación, por ello se requiere seguridad de que el fabricante, si es externo, pueda cumplir con los requisitos del producto. Asimismo, los cambios en el diseño deben ser documentados y archivados, ya sean cambios en el plan de diseño, actualización del análisis de riesgo, validación de cambios o seguimiento de eficacia.

Cada compra de productos debe ser documentada para asegurar el cumplimiento del sistema de calidad, los criterios de compra deben basarse en capacidad del proveedor, desempeño de este mismo, efecto de la compra en la calidad del producto final y evaluación del riesgo asociado del producto a comprar.

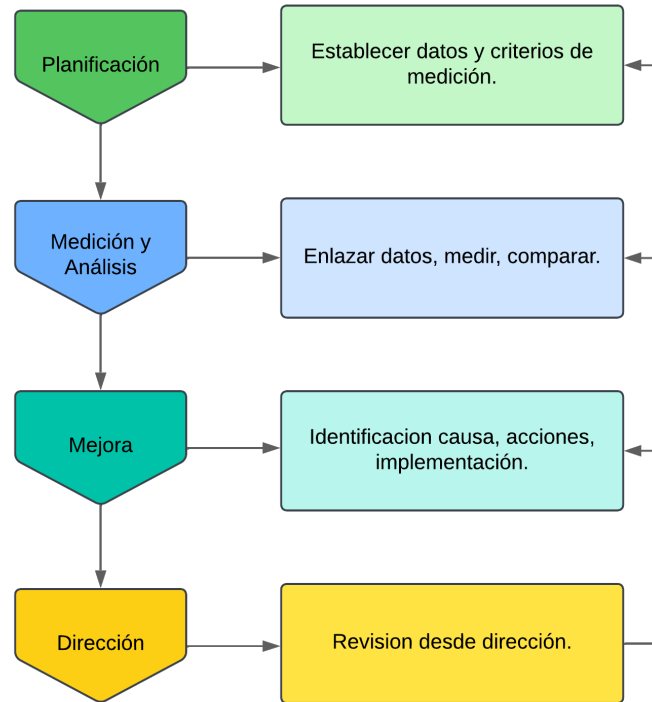
La organización tiene el deber de entregar documentación con los requisitos de instalación que cumpla criterios de aceptación, además de aclarar responsabilidades entre organización, proveedor y usuario. Este documento también debe proporcionar instrucciones de uso, listas, canales de comunicación y retroalimentación.

Si la asistencia técnica es un requisito específico también debe ser organizada en canales de comunicación directo, que aseguren cumplimiento de objetivos de calidad y dichas interacciones deben ser registradas.

El producto debe ser marcado individualmente, lo que permite generar una trazabilidad posterior, identificar revisiones y cualquier alcance legal necesario.

### 3.6. Medición, análisis y mejora.

Este apartado presenta 4 fases demarcadas en su proceso: i) Planificación, ii) Medición y análisis de las fuentes de datos, iii) Mejora y sus procesos, iv) Revisión por dirección y retroalimentación; estas fases son sintetizadas en la Figura 3.6.



*Figura 3.6: Diagrama de procesos para medición análisis y mejora.*

La primera fase de planificación requiere identificar métodos y recursos de donde extraer mediciones para evaluar los procesos del sistema de gestión de calidad, considerando todo el ciclo del producto, mercado y usuarios además de establecer criterios de evaluación.

La segunda fase implica medición de las fuentes de datos previamente establecidas, su análisis y selección de cada fuente importante en el proceso de fabricación y posterior evaluación de mejora.

La tercera fase presenta las actividades de mejora, considerando desde la identificación del problema, el establecimiento de hipótesis de mejora y criterios de evaluación para comprobar la efectividad.

La cuarta fase implica la revisión por parte de dirección de las acciones a realizar, sus criterios de medición y comunicación de estos, por medio de revisiones periódicas y retroalimentación. Se recomienda que todos estos procesos se centren en la comprensión de requisitos y expectativas del cliente.

Se requiere actualización continua en el proceso de seguimiento de datos, ya que estos pueden ser usados como registro de calidad o base para definir una acción correctiva.

Igualmente se debe examinar que los productos cumplan totalmente con características necesarias y requisitos especificados, idealmente esta examinación debe ser bajo características de uso simuladas considerando que los registros de estas evaluaciones deben entregar datos que faciliten posteriores evaluaciones.

La no conformidad por parte del cliente representa un punto crítico que puede relacionarse con el producto, proceso o sistema de gestión, estas deben ser inmediatamente informadas y eficazmente tratadas determinando la corrección y su aplicación junto con la necesaria reevaluación.

La no conformidad puede ser detectada antes o después de su entrega, en ambos casos se debe registrar las acciones determinadas por la organización, que pueden ir desde el retiro del producto específico al aviso de la no conformidad a los consumidores en general, dependiendo de la gravedad de esta no conformidad.

En caso de ser necesario o requerido un retrabajo en el producto, este debe posteriormente pasar los mismos procesos de verificación y aprobación que el producto inicial, además de archivar registros del retrabajo.

La fase de medición y análisis presenta varios desenlaces posibles, pudiendo subir a fase 3 o requerir redefinir el proceso, o incluso ambas, en cada uno de estos pasos se debe registrar el tipo de análisis y motivo de la resolución de este.

La fase de mejora se enfoca en investigar la no conformidad con los requisitos previamente definidos. En ella se busca identificar la causa, definir las acciones de corrección, verificar e implementar estas acciones.

La identificación de causa deberá resultar en la determinación de extensión y causas de la no conformidad, además de limitar hasta qué punto se investigará para no retrasar la continuación del proceso e incluir cualquier dato pertinente a ser utilizado.

Las acciones correctivas deben ser revisadas, planificadas y documentadas, sus roles deben ser definidos, identificar sus recursos necesarios, procesos de validación de acción y plazos de implementación junto con criterios de eficacia.

La norma actual vuelve requisito la implementación del enfoque basado en riesgo, para ello se establecen plazos inversamente proporcionales al nivel de riesgo determinado, pero las acciones correctivas están exentas de esto, ya que se pretende buscar soluciones a medida de los problemas.

## **Capítulo 4. Protocolos de Aplicación Startup.**

---

### **4.1. Introducción**

Los protocolos de aplicación creados son resultado de un ejercicio de síntesis de los distintos apartados de la norma ISO 13485 [18], asistida por ejemplos, resúmenes o explicaciones de los segmentos de mayor importancia, resaltados en la Guía para la aplicación UNE-EN ISO 13485:2016 [19], herramienta principal para entender los métodos de aplicación.

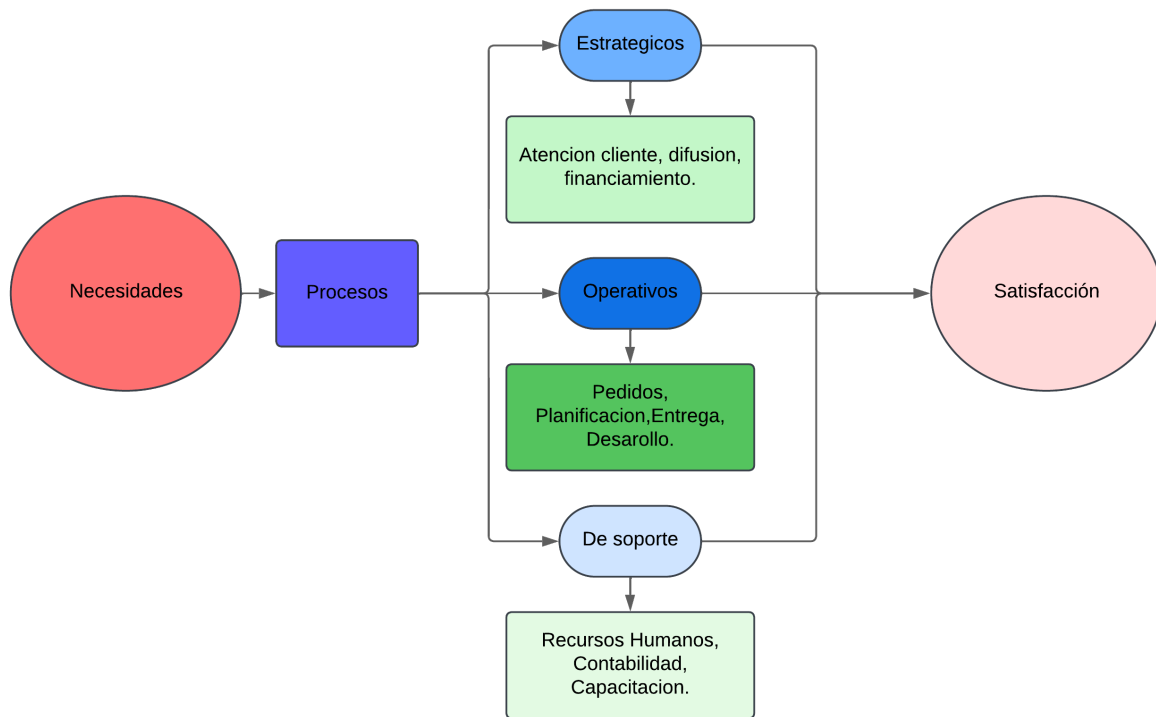
Es importante resaltar que a pesar que la norma exige documentación y enfoques puntuales, los métodos, disposiciones, configuraciones y modos de almacenaje están a libre decisión de la organización. Estos protocolos de aplicación fueron creados para funcionar como asistencia en un proceso continuo de revisión, definición y modificación, que busca la implantación de un sistema de gestión que pueda ser mantenido y que permita el crecimiento de la organización.

Estos protocolos enfocan las necesidades en el sistema de gestión de calidad, no pretenden imponer una manera de gestionar a la organización, solo sentar un piso mínimo de actividad y enfoque. Cada división interna permite individualizar los puntos exigidos a documentar en la norma ISO 13485, sirviendo así para generar una hoja de ruta por las empresas que deseen su certificación.

### **4.2. Requisitos Generales.**

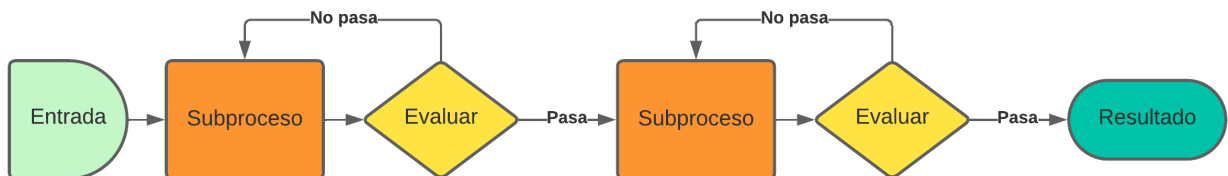
En primer lugar, se presenta el manual de requisitos generales, creado con el fin de servir de modelo de una auditoría inicial a cualquier sistema que desee la acreditación. Este protocolo se centra en los requisitos necesarios básicos a revisar en una auditoría y muchos de ellos serán abordados a mayor profundidad en capítulos posteriores. El protocolo completo se muestra en el Anexo D.

El protocolo primeramente requiere una pequeña descripción de la organización, seguida de definición del rol o roles, que permite definir los procesos de la organización, un buen ejemplo de los tipos de procesos se encuentra en la Figura 4.1. Los procesos sintetizan las acciones que llevan a cabo las organizaciones para funcionar, buscando identificar necesidades y otorgar satisfacerlas.



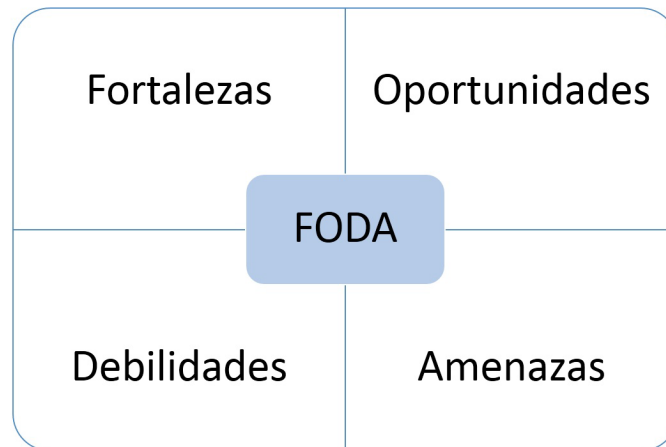
*Figura 4.1: Ejemplo mapa de procesos.*

Los procesos, más adelante deben ser desglosados en actividades como se muestra en la Figura 4.2, representarlos gráficamente permite que sean comprendidos y entrega información de posibles fases del proceso con importancia a analizar, también ayuda posteriormente a evaluar la interrelación de los distintos procesos en la organización [20].



*Figura 4.2: Ejemplo Diagrama análisis de proceso.*

La norma enfatiza que los procesos sean analizados con enfoque basado en riesgo, para ello se presentan variadas opciones dependiendo de la importancia del proceso a analizar, se recomienda identificar el proceso, establecer su secuencia de pasos y finalmente crear la representación gráfica de estos procesos. [21].



*Figura 4.3: Diagrama matriz FODA.*

El análisis de riesgo puede ser variado, se recomienda un análisis FODA (Fig 4.3) en los casos en que el proceso demuestre una baja importancia o no repercuta de manera directa en el producto final, por ejemplo, un proceso organizativo de material publicitario. De la misma manera, se recomienda un análisis AMFE (Fig 4.4) en el caso de los procesos más importantes.

Operación	N° de fallo	Fallos potenciales			Revisión				Acción correctiva	Responsable	
		Falla	Efectos potenciales	Solución potencial	Medida de control	Gravedad	Frecuencia	Detectabilidad			Índice GxExD

*Figura 4.4: Ejemplo Tabla de medición de riesgos AMFE.*

El análisis FODA usado para los procesos de menor relevancia permite tener una idea cercana del estado del proceso, expectativas de mejora entre otras, se recomienda asistencia de encargados directos de estos procesos a analizar, además de un enfoque conjunto de múltiples departamentos.

El análisis AMFE requiere ponderaciones creadas en base a cada problema potencial, las ponderaciones de gravedad, frecuencia y detectabilidad deben ser creadas tomando en cuenta la operación y su valor en el resultado final, para ello se requiere un equipo multidisciplinario capaz de

imaginar la mayor cantidad de situaciones posibles, entre más escenarios supuestos se evalúen, más eficiencia mostrara el sistema de gestión de calidad en la corrección de errores [22].

El análisis FODA se centra en identificar las fallas y sus principales motivaciones, gracias a esta ponderación es posible identificar fácilmente las fallas que representan un riesgo mayor en la calidad final. Estas fallas son las que deben ser abordadas principalmente y generar acciones correctivas contra ellas, las cuales deben ser evaluadas con periodos de espera más cortos. [23].

La tabla del anexo D Titulada como Análisis Modal de Fallos y Efectos nos muestra una distribución clásica de ordenamiento para un análisis eficiente. La falla y el efecto deben ser identificados pensando en la posibilidad de que una falla presente más de un efecto, la gravedad debe ser ponderada suponiendo la peligrosidad del fallo, la ocurrencia y dificultad de detección. Finalmente, la prioridad de riesgo se establece multiplicando estas variables, ello permite generar acciones correctivas, protocolos de revisión y guía a la organización a fiscalizar más eficientemente los fallos con prioridades más altas.

Los requisitos generales, tal como se muestran en el anexo D, también presentan requisitos de documentación, dentro de los cuales se debe definir el estado de la organización en cuanto a su:

Política de calidad, manual de calidad, Procedimientos y sus registros, registros de control y planificación y otros aplicables a los roles establecidos. En este punto de la evaluación del sistema de calidad se recomienda inmediatamente dejar constancia en el incumplimiento o necesidad de mejora de alguno de estos puntos.

De igual manera se requiere un análisis de aplicabilidad sobre el producto sanitario, puesto que, de ser necesario se debe contar con documentaciones sobre las siguientes temáticas:

- Descripción del producto.
- Uso.
- Etiquetado.
- Instrucciones de uso.
- Especificaciones.

- Procedimiento de fabricación.
- Procedimiento de envasado.
- Almacenamiento.
- Manipulación.
- Distribución.
- Medición y seguimiento.
- Requisitos de instalación.
- Asistencia Técnica.

Algunas de estas características pueden ser delegadas a organizaciones externas siempre y cuando la alta dirección sea responsable de asegurarse que dichas organizaciones guardan de igual manera dicha documentación.

Para el control de documentos la organización debe definir procedimientos que permitan su modificación en los casos presentados en el anexo D, el objetivo de esto es prevenir uso de documentos obsoletos, prevenir pérdida de documentos, documentar actualizaciones y errores de los procesos entre otros. Todos estos cambios deben ser documentados para generar un historial de modificación de otros documentos, esto permite generar una trazabilidad de la evolución del sistema de gestión de calidad, llegando a cada cambio realizado y pudiendo permitir la evaluación de estas modificaciones gracias al periodo de conservación necesario para las versiones desactualizadas para los documentos que hayan sido modificados.

Finalmente, el anexo D presenta un ejemplo de ficha de control para las modificaciones de documento, creada basada en las necesidades de la Norma ISO 13485, el uso de este procedimiento sumado con el guardado de los documentos críticos requeridos desde el inicio de la organización ayudará a facilitar el proceso de acreditación.

### **4.3. Responsabilidad de la dirección.**

El anexo E presenta el protocolo principal de las responsabilidades de la dirección que deben ser cumplidos por exigencia de la norma ISO 13485. Clarifica que la dirección es el estamento que

contrala, designa funciones y recursos en la organización, todo enfocado a cumplir los objetivos de calidad.

Primero se debe redactar una política de calidad clara y directa, comunicada al resto de la organización y a los futuros clientes, además de funcionar como pilar central en la definición y cumplimiento de objetivos específicos de calidad que deben ser definidos por la organización.

Los objetivos de calidad deben ser en primera instancia medibles y realistas, para ello se recomienda el método SMART [24], estos objetivos deben ser:

- Específicos, reducidos y concretos. Deben transmitir fácilmente lo que se pretende lograr.
- Medible, cuantificable. Debe permitir que sea evaluable con rubricas ponderables.
- Alcanzable. Si bien debe ser ambicioso también debe estar enmarcado en la capacidad de la organización y dar la posibilidad de reajustar si ocurre un gran cambio de entorno.
- Relevante. Debe ser importante para la dirección de progreso que se espera de la organización.
- Delimitado en el tiempo Debe presentar plazos concretos y realistas de evaluación, o incluso periodicidad de esta, lo que permita un análisis y mejora constante.

También es responsabilidad de la dirección designar un representante oficial encargado de difusión, información y manejo de los documentos de importancia para la gestión de calidad. Además de definir y utilizar canales de información con el resto de la organización, la dirección debe mantener esta información actualizada y asegurar vías de comunicación interna ya que es necesaria para mantener óptimo el sistema de gestión de calidad.

El anexo E agrega, además, la política de calidad de 2 empresas, CYNOSURE [25] y Biomédica Ingeniería [26]. En ambas se aprecia los compromisos de cada empresa por asegurar calidad para sus compradores, haciendo referencia a las normas en la que basan su sistema de gestión, algo de historia de su empresa y dejando claros los objetivos de calidad. Estas declaraciones se mantienen públicas para servir como muestra del real compromiso de las empresas en asegurar calidad, mantener y revisar sus sistemas de gestión y buscar la total satisfacción de los requisitos del cliente.

#### **4.4. Gestión de recursos.**

El anexo F presenta el protocolo de aplicación basado en la sección de gestión de recursos, se divide en recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.

Los recursos humanos son funcionarios cuya labor tiene repercusión en la calidad del producto, el anexo F nos muestra una tabla ejemplificada de cómo deben ser archivados estos puestos, haciendo énfasis en la función, competencia formación y capacitación requerida. También la norma específica la necesidad de actualizar y reforzar las capacidades de estos trabajadores, incluso ejemplifica modos de lograr evaluar sus conocimientos, como encuestas de seguridad, interrogación de conocimiento y evaluaciones externas de desempeño.

En cuanto a infraestructura la guía mostrada en el anexo F resume los puntos más importantes de la Norma ISO 13485; la necesidad de crear procedimientos de limpieza y plagas además de la necesidad de copia de seguridad de los archivos documentados.

Finalmente, en lo referente al ambiente de trabajo, queda a cargo de la organización el establecer condiciones que aseguren la calidad del producto, basado en los objetivos de los consumidores y reglamentarios necesarios. Se recomienda de ser posible la separación de actividades, barreras físicas de controles de áreas de distinta peligrosidad buscando evitar la circulación de personal no autorizado en zonas de elevada peligrosidad.

Las variables ambientales a tener controladas pueden ser:

- Humedad.
- Temperatura.
- Circulación de aire.
- Filtración de aire.
- Ionización.
- Iluminación.
- Sonido.

- Vibración.
- Calidad de agua.
- Número de personas por habitación.

Queda a cargo de la empresa definir estas variables según la necesidad de su producto, y la repercusión de cada una de estas en la calidad del ambiente de trabajo.

Las actualizaciones de la norma hacen referencia a la necesidad de la organización de contar con un plan de desecho para las fallas o devoluciones del producto, aunque no obliga por norma al reciclaje.

#### **4.5. Realización del producto.**

Este apartado es el más detallado tanto en la norma como en los protocolos generados, los protocolos se muestran en el Anexo G, explicando brevemente cada apartado de la norma y sus subdivisiones. Primeramente, se requiere documentar la planificación del producto, junto a sus procesos con enfoque basado en riesgo, también a medida que las etapas sean incluidas o agregadas a la planificación se deben reactualizar las evaluaciones de riesgo. Esto tiene por finalidad el minimizar las posibilidades de fallos del producto en manos del cliente.

Los requisitos del cliente deben ser determinados al inicio del desarrollo pues estos marcan las directrices que seguirán para poder generar un producto que satisfaga estas necesidades. Para ello se recomienda suponer todos los usos previsibles.

La norma ISO también obliga a documentar las revisiones de estos objetivos, a fin de demostrar que se busca otorgar solución a todas las no conformidades o riesgos detectados durante el desarrollo, así como definir medios de retroalimentación para poder documentar y solucionar las no conformidades surgidas después del inicio de la comercialización del producto.

Para el aparatado de diseño y desarrollo la guía de aplicación sugiere el uso de ingeniería recurrente, esto hace referencia a una nueva manera de ver el proceso de desarrollo, tomando partido los diferentes departamentos involucrados en sus análisis, permitiendo así un enfoque interdisciplinario que permita adelantar los posibles problemas de desarrollo, producción y que presenten en manos del consumidor, previniendo así las no conformidades del cliente, la necesidad de

reestructurar los mecanismos de producción y otorgando un impulso y mayor velocidad al desarrollo[27].

Se enfatiza en la libertad de la organización de determinar las etapas de desarrollo, pero se requiere que documente el personal encargado y los cambios en cada etapa, así como su gestión de riesgo, tareas, entre otros. La norma exige que cada salida del proceso de desarrollo, sea analizado para asegurar realmente el cumplimiento total de los objetivos, además obliga a revisiones sistemáticas que pueden guiar o detectar mejoras posibles de todo el proceso.

Finalmente, luego de la producción, se debe validar el diseño y desarrollo, por medio de la comprobación en el producto, dígase producto generado, cumple con todos los requerimientos iniciales, sin agregar riesgos inesperados y satisfaciendo tanto la legislación como los requisitos del consumidor.

Todo proceso de desarrollo debe ser documentado, tanto los cambios más mínimos del producto como los cambios necesarios en los objetivos de diseño iniciales, de existir estos. También deben ser documentados los archivos de desarrollo en cada parte del proceso de validación.

La guía entregada también reconoce la necesidad de documentar el proceso de compras, partiendo con la selección del proveedor basada en su desempeño, producción, calidad y riesgo añadido producto final. El proveedor seleccionado debe tener siempre un seguimiento ya que la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos sigue estando en la organización que compra.

En caso de incumplimiento del proveedor, se invita evaluar la gravedad de esta, y a tomar acciones que incluso pueden desembocar en la sustitución del proveedor. Para comprobar esto es necesario documentar los requisitos entregados al proveedor y que este se comprometa a notificar por escrito cualquier cambio.

También se tiene en cuenta la producción final del producto previa a la comercialización, para ello es obligatorio que la organización defina y compruebe el correcto etiquetado, envasado, proceso de entrega y post venta. Estos puntos buscan facilitar la trazabilidad futura de los productos vendidos.

Es importante que se defina el grado de limpieza del producto y la necesidad de desarrollar un proceso de esterilización, envasado especial y manipulación especial de este, de ser necesario. Este

análisis no solo debe tomar los materiales que forman el producto, sino que también cualquier material usado durante su producción.

Se debe asegurar una trazabilidad completa del producto, documentada desde las materias primas hasta el producto final en manos del consumidor.

Finalmente, se requiere un control de los equipos de medición que tengan directa relación con la calidad final. Para esto, los equipos deben poseer un estándar mínimo de calibración, sensibilidad o similares según corresponda, estos estándares deben ser documentados y su uso debe ser verificado.

#### **4.6. Medición, análisis y mejora.**

El anexo H nos muestra la guía de aplicación para el apartado de medición análisis y mejora, este apartado es el más variable ya que no presenta una estructura directa a asociada al sistema de gestión de calidad, sino que basa las acciones por definir enteramente en su finalidad, esta finalidad es:

- Demostrar la conformidad del producto.
- Asegurar la conformidad del sistema de gestión de calidad.
- Mantener la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Para ello la organización debe establecer datos y criterios necesarios para su evaluación, medir y analizar estas fuentes de datos, generar y aplicar mejoras donde sea necesario, revisar estas mejoras por la alta dirección.

Una importante fuente de entradas para mejora se encuentra en las reclamaciones de los clientes, ya que es la fuente primaria de acciones correctivas necesarias. Por esto, todas las reclamaciones deben ser analizadas, solucionadas y notificadas de ser necesario, se debe documentar toda la conversación con el cliente, así como la solución entregada.

La tabla del anexo H, muestra un ejemplo de los elementos necesarios requeridos para una ficha de documentación de reclamación, cabe notar que incluso cuando no se lleva a cabo una acción correctiva esto debe ser justificado. También se debe evaluar de ser necesario el comunicar la reclamación a autoridades reglamentarias, normalmente en casos de lesión y muerte.

La organización debe documentar, finalmente tanto las acciones correctivas como preventivas, esto es el dar solución a las no conformidades tanto reales como potenciales.

#### **4.7. Conclusión.**

Los protocolos de aplicación creados y presentados en los anexos desde el D al H, presentan un resumen de métodos de fácil uso para fomentar y evaluar la efectividad de un sistema de gestión de calidad comparativamente con los requisitos establecidos en la norma ISO 13485. No corresponden a la totalidad de la documentación requerida por la norma, pero sí a un enfoque de aplicación para la instauración del sistema de gestión de calidad Startup.

En ella se resumen los puntos más importantes de cada apartado, así como se aconseja técnicas de evaluación que la norma deja a elección de la organización. Dichas técnicas son consideradas las más útiles para organizaciones jóvenes que desean poner en marcha un sistema de gestión de calidad robusto y cercano a la norma ISO 13485.

Estos protocolos también pueden ser utilizados como una primera aproximación evaluativa del trabajo futuro para acreditar un sistema de gestión de calidad ya en marcha, puesto que permiten una comprensión más rápida de los requisitos evaluados por la norma para una certificación exitosa.

## Capítulo 5. Aplicación a Startup Universitaria

---

### 5.1. Introducción.

Esta sección presenta el acercamiento de los protocolos creados a una empresa startup, al ser una Startup universitaria, esta no presenta un modelo establecido, ni un giro muy amplio por lo que el análisis se centra en los procesos presentes actualmente. Se dirige la creación de documentación necesaria, se define la documentación necesaria por almacenar de ahora en adelante para poder facilitar la certificación futura, también se aconseja ciertas acciones o la necesidad de definir y documentar en un futuro ciertas evaluaciones.

### 5.2. Startup Tecnologías e Innovación Medica SpA.

La Startup seleccionada para utilizar los protocolos creados, es Tecnologías e Innovación Medica SpA, esta empresa localizada en la región del Bio-Bio fue constituida el año 2023, según el acta de constitución su giro de acciones es:

- Desarrollo, elaboración, implementación, fabricación, y producción de dispositivos médicos.
- Compra, venta, comercialización, importación y exportación de dispositivos médicos.
- Asesorías y consultorías en materias de desarrollo de dispositivos electrónicos.
- Diseño, ejecución, desarrollo y comercialización de soluciones tecnológicas.

Esta organización nace desde la investigación en set de monitoreo de signos vitales para uso en telemedicina, como proyecto de título de uno de los fundadores. Dicha investigación generó la impresión del bajo número de opciones en materia de monitoreo de signos pediátricos que se encuentran en el mercado actual, especialmente si tomamos en cuenta el uso domiciliario.

De esta manera nace la idea de construir una banda de tele monitoreo pediátrica, la que, de manera no invasiva, envíe los datos de 4 constantes vitales a una app móvil por medio conexión bluetooth.

Esta idea es la que los ha llevado a ganar concursos de fondos variados nacionales, gracias a lo cual, actualmente centran su trabajo en el desarrollo de la banda pediátrica, tienen un prototipo con

un nivel de madurez tecnológica TRL 4 [28], lo cual significa que su prototipo está validado en entornos de laboratorio. Se enfrentan a los siguientes pasos considerados los más riesgosos en el desarrollo tecnológico.

Luego de este acercamiento preliminar a la organización, se evalúa según las rubricas como es su estado actual, se organiza y documenta la información según los criterios necesarios de la norma y se dan consejos para acompañar el crecimiento de la organización volviendo más fácil su acreditación futura.

### 5.3. Evaluación General.

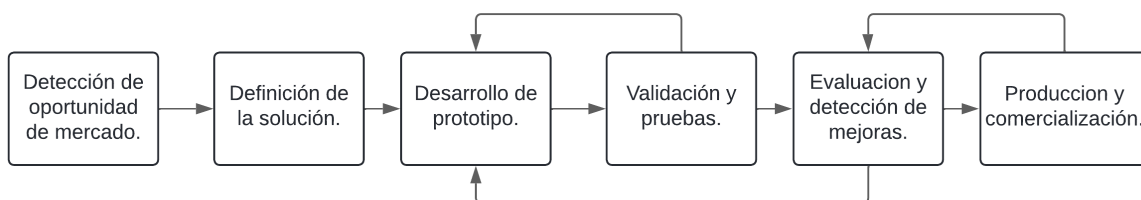
La evaluación de requisitos generales se realizó siguiendo el protocolo establecido anteriormente. Los resultados de esta evaluación se muestran en el anexo I, donde analizando la organización, se evidencia que no cuenta con una política de calidad, ni registros formales de procesos. Entonces se comienza definiendo los roles de la organización.

La definición de roles actuales difiere de su acta de constitución, puesto que actualmente la organización se centra solamente en el desarrollo del dispositivo. Estos roles permitirán a futuro la determinación de los procesos totales de la organización, ya que actualmente se centran en el desarrollo de dispositivo de tele monitoreo pediátrico, el cual será analizado a profundidad.

Se aprecia que la implantación del sistema de gestión de calidad debe basarse en la educación de la dirección en cuanto a los pasos a seguir y apoyar en completar las necesidades no resueltas implantadas por la norma ISO 13485.

Para su evaluación se definen 3 procesos principales, el desarrollo del dispositivo de monitoreo pediátrico, la postulación a iniciativas de capital y la selección de personal de apoyo.

La figura 5.1 muestra el proceso de desarrollo de la banda pediátrica, actualmente se encuentran en la fase de validación de pruebas, avanzando con el desarrollo en laboratorio, el desarrollo está siendo documentado.



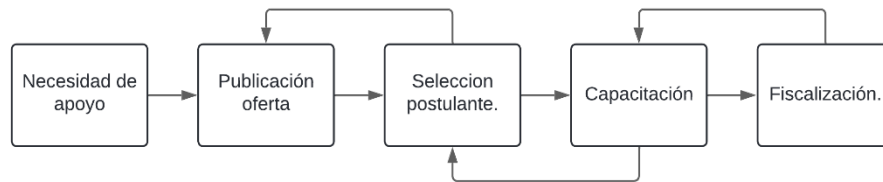
*Figura 5.1: Mapa de proceso desarrollo banda pediátrica tele monitoreo*

La figura 5.2 nos muestra el proceso de postulación a iniciativas de capital, este proceso es cíclico y comienza cada vez que se prepara la postulación a alguna iniciativa afín.



*Figura 5.2: Mapa de proceso postulación a iniciativas de capital*

La figura 5.3 es la esquematización del proceso de selección de personal de apoyo, este proceso actualmente es solo requerido en labores puntuales, no forma parte permanentemente de la organización.



*Figura 5.3: Mapa de proceso elección personal de apoyo.*

Estos 3 procesos han sido evaluados según la metodología AMFE, la tabla de evaluación de ellos se muestra en el anexo M, y los resultados se resumen en el anexo I. En ellos podemos observar los procesos con prioridad de riesgo más alto, y en cada caso se recomienda una acción correctiva y un periodo de control, para evaluar la nueva ocurrencia o efectividad de la acción.

En el caso del proceso de desarrollo de la banda pediátrica se considera que la prioridad de riesgo más alta es la falla de prueba de sobrecarga de laboratorio, esto es la falla del prototipo en entornos de prueba controlados, dada por algún error de programación para la adquisición de datos o

por falla de componentes, por ende, se crea la acción de control de revisión de componentes y software frente a la falla, y además un control mensual de esta acción.

En el caso del proceso de postulación de iniciativa se considera su prioridad de riesgo los errores en postulación por fallas de planificación, por ejemplo, postular a iniciativas donde no se cumplen los requisitos, lo que trae solo un desgaste en tiempo y trabajo, se indica la acción recomendada que es revisión semanal de los requisitos de postulación.

En el proceso de selección de personal de apoyo se considera como la prioridad de riesgo la elección de un postulante no capacitado, para ello se genera un control diario que es la capacitación fuerte y revisión de criterios de selección basados en el trabajo a realizar.

Estos 3 procesos son interdependientes, ya que el desarrollo de la banda requiere para su correcto funcionamiento tanto financiación como personal de apoyo en tareas específicas.

Debido al grado de desarrollo, la organización no cuenta con documentación sobre el sistema de gestión de calidad ni del producto, evidenciado en el anexo I, donde se dispone de los documentos que debe guardar la organización además de entregarse un formulario de control para modificaciones futuras en la documentación guardada.

#### **5.4. Evaluación Dirección.**

La evaluación de la dirección se muestra en el anexo J, en ella se explica a la dirección la importancia y necesidad de la política de calidad, puesto que esto es la base del futuro manual de calidad.

Se define como el puesto principal de dirección a Francisca Zamorano, con ella será todo el trabajo futuro para la implementación del sistema de gestión, con ella se trabaja en definir la política, primeramente, mostrando el compromiso de la organización en cumplir con la norma 13485.

De la misma manera se definen los objetivos de calidad como:

- La alta dirección se compromete a implementar y mantener un sistema de gestión de calidad basado en ISO 13485, con evaluaciones anuales además de auditorías cuando el nivel de desarrollo o aumento de rol lo requiera.

- Cumplir con los requisitos del consumidor y legales adscritos a los dispositivos medicos desarrollados, por medio de estudios de mercado y cercanía con los consumidores, provocando un proceso de mejora constante.
- Preparar un equipo multidisciplinario en cada rubro que entregue un servicio consecuente con las políticas de calidad. Para ello la alta dirección se compromete a capacitaciones anuales en las áreas determinadas por su rol dentro de la empresa.
- En ellos se aprecian la intención de la organización, son medibles y tienen límites de tiempo para su evaluación, por lo que cumplen los criterios SMART.

También se designa a Francisca Zamorano como representante y encargada de los contactos de la alta dirección con el resto de la organización.

Finalmente se definen los futuros canales de comunicación para la dirección y la organización como reuniones y capacitaciones directas con empleados, buzón de sugerencias, sitio web, mensajería electrónica, este punto específicamente se refiere a grupo en la aplicación WhatsApp, el cual puede ser manejado de manera sencilla puesto que la organización es de pequeño tamaño, por lo que la comunicación por mensaje directo es todavía manejable.

Finalmente, el anexo J entrega una redacción de política de calidad y objetivos de calidad para la empresa en forma de carta, que puede ser publicada en las redes oficiales de la organización.

## **5.5. Gestión de recursos.**

Los resultados de la gestión de recursos son entregados en el anexo K, ahí se aprecia que actualmente la empresa se considera una spinn off universitaria, lo que faculta que el proceso de desarrollo del dispositivo sea llevado a cabo dentro de las dependencias de la Universidad de Concepción, en Concepción, Chile.

Una Spin off universitaria es una nueva empresa creada para comercializar una tecnología desarrollada en una universidad, la cual cuenta con el apoyo de procesionales de esta institución [29].

El poder usar los recursos e infraestructura de la Universidad de Concepción, entrega una ventaja notoria en cuanto a calidad de infraestructura y ambiente para esta organización. Actualmente no poseen control sobre los protocolos de aseo y mantención de ambiente, pero a cambio tienen acceso a un laboratorio de electrónica con equipos certificados y poco comunes para una organización tan pequeña.

El anexo J muestra la caracterización de los 4 puestos de recursos humanos usados en la organización, así como sus competencias y capacitaciones esperadas, de esta manera los 2 puestos vacantes pueden ser utilizados por una persona idónea al cargo.

Finalmente, al trabajar la organización en dependencia de un tercero, no puede modificar las características de su ambiente de trabajo, pero al ser una institución con un laboratorio de electrónica establecido, este ya cuenta con protocolos mínimos en cuanto a habitabilidad y seguridad.

De esta manera se subentiende que, de cambiar la ubicación de trabajo a futuro la organización deberá definir rangos para ambientes e infraestructura, emulando el lugar de residencia actual.

## **5.6. Realización del producto.**

La evaluación del apartado de realización del producto se encuentra en el anexo L, en ella primeramente se establece que se pretende subcontratar la manufactura del producto, por lo que se informa que es necesario certificar tanto el proceso de producción, ensamblaje, almacenamiento y envío del productor seleccionado para subcontratar la producción. Un buen inicio sería limitar las opciones de elección a productores que tengan certificación de calidad.

Actualmente la organización ha documentado y definido los requisitos del producto como:

- Portabilidad
- Adecuación pediátrica.
- Medición saturación oxígeno sangre.
- Medición frecuencia cardiaca.
- Medición temperatura.
- Medición frecuencia respiratoria.

La planificación de desarrollo actualmente se encuentra preparando la validación TR5, esta validación necesita pruebas en un entorno relevante, como prototipo funciona, todavía puede ser hecha en laboratorio; se sugiere hacer pruebas de efectividad de medición y seguridad eléctrica.

Para la validación TR6 es necesaria la demostración dada por una empresa relevante, ya que también requiere la medición de los requisitos de seguridad gubernamentales en el prototipo [30].

Al finalizar la fase de diseño, se debe comprobar que la transferencia de especificaciones del prototipo al producto final fue realizada correctamente, y que por ende el producto final cumple con todas las especificaciones de desarrollo requeridas.

Cada cambio efectuado durante el diseño y desarrollo debe ser documentado y explicado, así como evaluado en cuanto a su riesgo de generar una nueva no conformidad, todo este proceso debe ser documentado hasta el seguimiento dado a la medición de eficacia del cambio.

Se destaca que la organización documenta y conserva sus archivos de diseño originales, también se les comunica que deben documentar cada cambio realizado, a fin de generar un historial de evolución de su prototipo.

El proceso de compras adquiere mucho valor en este caso particular por que se pretende subcontratar la producción. Para evaluar a los posibles proveedores, la evaluación debe centrarse en:

- Desempeño: capacidad de cumplimiento de compromisos.
- Capacidad de producción: Número de unidades acorde con plazos y necesidades.
- Efecto de la compra en la calidad del producto: Materiales y técnicas acorde a las necesidades.
- Sumatoria de riesgo al producto: Evaluar probabilidad de aumento de riesgo por proveedor.

Además, se debe documentar desde la evaluación de posibles proveedores hasta el seguimiento posterior a la elección puesto que la responsabilidad de calidad sigue existiendo por parte de la organización que compra el producto, por ello se recomienda evaluar periódicamente al proveedor, incluso la norma recomienda la formación de lazos para realizar auditorías internas.

En caso de que el proveedor seleccionado incumpla algunas de las condiciones previamente establecida, se define para la organización que debe seleccionar una opción entre, notificar al proveedor, aumentar la inspección, inicio de una acción correctiva o en casos más graves, la sustitución definitiva del proveedor.

También se comunica a la organización que el producto comercializable debe documentar una evaluación del grado de limpieza necesario para uso y comercialización, considerando incluso las trazas de subproducto que no forman parte de su fabricación, pero sí de su cadena de producción, por ejemplo, lubricantes o desmoldantes. De ser necesario se recomienda que el producto nuevo cuente con un grado de esterilidad.

Finalmente, se comunica a la organización que al comenzar la comercialización esta debe contar con medios de documentación que permitan la trazabilidad de todos los productos desde su producción hasta la recepción del cliente. Se recomienda para esto identificar cada producto con algún número de serie único, que permita rastrear todo su ciclo de vida, esto permite tratar de mejor manera las reclamaciones del consumidor, lograr identificar la necesidad de acciones correctivas y detectar defectos de producción.

## **5.7. Conclusión.**

La evaluación y aplicación de los protocolos permite que incluso las organizaciones pequeñas que no están del todo preparadas para la certificación ISO 13485 puedan poner en marcha un sistema de gestión de calidad funcional para su organización y que además permita facilitar una acreditación futura. En el caso de un startup como Tecnologías e Innovación Medica SpA. se vuelve importante que, a pesar de ser una implementación general, se produzca un acercamiento con las exigencias de la norma ISO 13485 pensando en una certificación futura.

Es vital importancia el generar documentos que cumplan los parámetros de la norma ISO desde el proceso de desarrollo, esto permite mantener el sistema de gestión actualizado mientras aumenta el número de personas y procesos en la organización. Todo el proceso de organización se vuelve más efectivos entre más pronto sean implementados en el desarrollo de la organización.

Los protocolos de aplicación finales no pueden ser aplicados debido a que la organización se encuentra solo en fase de desarrollo, por lo que las divisiones de producción y seguimiento son solo los consejos generales de aplicación encontrados en los protocolos.

## Capítulo 6. Conclusión y trabajos futuros

---

### 6.1. Conclusión.

Puede que toda la documentación y exigencias de esta norma parezcan, a primera luz, poco eficiente para organizaciones pequeñas, porque la comunicación puede ser directa y la toma de decisiones, depender de una sola persona. También el mantener un sistema de acuerdo a la norma ISO plantean retos de recursos, costo económico, falta de experiencia y dificultar de conocimiento.

Para evitar verlo de ese modo, es útil considerar el acercamiento a un sistema de gestión de calidad como una inversión a futuro. Inicialmente quizá no se percibe el beneficio, pero sosteniendo en el tiempo el modo de trabajo inevitablemente otorgara beneficios tanto operativos como en el manejo de riesgo y prevención de este.

Puesto que la norma ISO 13485 no impone de forma rígida métodos específicos de gestión, se vuelven útiles los protocolos creados como un primer acercamiento para organizaciones pequeñas a los documentos necesarios y la manera de controlar la información. Los protocolos permiten ilustrar y evidenciar qué puntos se están cumpliendo, cuales pueden mejorar, pues paso a paso cada vez se acercarán más al cumplimiento total.

También se vuelve útil el tomar inspiración de otras organizaciones similares que hayan acreditado su sistema de gestión de calidad, adaptándolos con el fin de solo recurrir a los organismos consultores o entidades de certificación con un sistema de trabajo ya creado, para así ahorrar recursos al facilitar el proceso de acreditación.

El proceso de instauración de un sistema de gestión de calidad se ejecuta de manera personalizada para cada organización, es de suma importancia que la dirección sea adecuada y eficiente, se requiere un compromiso en el seguimiento de protocolos, así como en el proceso gradual de evaluación, mejora y verificación. De esta manera se desarrolla eficientemente un sistema de gestión sólido y que cumpla todas las necesidades empresariales.

Las soluciones genéricas a problemáticas comunes pueden no ser una opción aplicable, pero si servir como el punto de partida para un análisis y mejora constante. De igual manera se recomienda que el proceso de creación del sistema de gestión de calidad cuente con el mayor número de visiones posibles, especialmente entre recursos experimentados en gestión de calidad.

## **6.2. Trabajos futuros.**

Como continuación de este trabajo de memoria, se vislumbran posibles mejoras que se escapan de los alcances actuales, entre ellas se encuentran:

- El relacionar y mejorar los protocolos actuales con otras Normas ISO relevantes, como la 9001 Sistemas de gestión de calidad, 11607 para empaquetado de productos estériles entre otras.
- Actualización de estos protocolos cuando la norma ISO 13485:2016 sea anulada y reemplazada por una versión actualizada nueva.
- Aplicar nuevamente los protocolos en la organización cuando esta aumenta su tamaño.

## Capítulo 7. Referencias

---

- [1] Organización mundial de comercio. (2021). El comercio de productos médicos en el contexto de la lucha contra el covid-19. 1-15. 30/05/2021, 21-0000.
- [2] Aguilar, Victoria. (2023). La relevancia de los Sistemas de Gestión de la Calidad en el sector de dispositivos médicos. Iberoamerican Business Journal. 7. 98 114.10.22451/5817.ibj2023. vol7.1.11078.
- [3] B, Karthika , A R, Vijayakumar. (2022). Medical device Guidelines and regulations handbook. Cap 2-ISO 13485 Medical Devices-Quality management systems- Requirments for regulatory purposes. 10.1007/978-3-030-91855-2-2.
- [4] Angel Arias, Carlos. (2018). El método LEAN STARTUP: una revisión teórica. 18-25.
- [5] Ghezzi, Antonio Cortimiglia, Marcelo Bortolini, Rafael. (2021). Lean Startup: a comprehensive historical review. Management Decision, Emerald Group Pub.
- [6] Llamas Fernández, Francisco Javier, Fernández Rodríguez, Juan Carlos. (2018). La metodología Lean Startup: desarrollo y aplicación para el emprendimiento. Revista EAN,(84), 79-95.
- [7] Levin, S. (2017). Squeezed out: Widely mocked Startup Juicero is shutting down. Theguardian.com. Recuperado el 14 Marzo 2024 de <https://www.theguardian.com/technology/2017/sep/01/juicero-silicon-valley-shutting-down>.
- [8] Agramunt, L. F., Nessier, A. F., Berbel-Pineda, J. M. (2022). Innovación y redes interorganizacionales. El estudio del caso de una start-up. Ciencias Económicas, 1(19),e0009.
- [9] Bui, C. (2020). A study of the challenges faced by FDA-regulated early-stage medical device startups and how to approach them. Massachusetts Institute of Technology.
- [10] Internacional Organization for Standardization. (s/f-c). About us. iso.org. Recuperado el 3 de Octubre de 2023, <https://www.iso.org/about-us.html>.
- [11] Internacional Organization for Standardization. (s/f-c). Standars. iso.org. Recuperado el 3 de Octubre de 2023, de <https://www.iso.org/standards.html>.
- [12] Internacional Organization for Standardization. (s/f-b). Developing standards. iso.org. Recuperado el 3 de Octubre de 2023, de <https://www.iso.org/developing-standards.html>.
- [13] Internacional Organization for Standardization. (s/f-a). Benefits of standards. iso.org. Recuperado el 3 de Octubre de 2023, de <https://www.iso.org/benefits-of-standards.html>.

- [14] International Organization for Standardization. (2016). Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ISO 13485:2016.
- [15] Ministerio de Salud. (1999). Decreto de ley 825 de 1999. APRUEBA REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y ELEMENTOS DE USO MEDICO. Recuperado el 7 de Marzo 2024 de [URL:https://bcn.cl/2krkj](https://bcn.cl/2krkj).
- [16] Código sanitario (11a. ed. oficial, aprobada por decreto No. 418, de 18 de mayo de 2004, del Ministerio de Justicia.). (2004). Vigente con modificaciones, última actualización 16-09-2023
- [17] Gobierno de Chile. Instituto de salud pública. Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos bajo control obligatorio. chileatiende.gob. Recuperado el 3 de Octubre, de <https://www.chileatiende.gob.cl/fichas/14538-solicitud-de-registro-sanitario-de-dispositivos-medicos-bajo-control-obligatorio>
- [18] SGS. (2016). Norma ISO 13485:2016: transición, certificación y formación de auditores. [www.sgs.com](http://www.sgs.com). Recuperado el 10 de marzo de 2023, de <https://www.sgs.com/es.cl/services/norma-iso-13485-2016-transicion-certificacion-y-formacion-de-auditores>.
- [19] AENOR (II.). (2018). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 13485:2016.. AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. <https://elibro.net/es/lc/udec/titulos/53623>.
- [20] Couoh, I. M. (2021). Desarrollo y proceso de implantación del sistema de gestión de calidad basado en ISO 13485 para una empresa dedicada a la fabricación de productos sanitarios mediante tecnologías de producción aditiva. Universitat Politècnica de València. Valencia, España.
- [21] Macias, M. Juanma A, Rojas C (2007), Guía para la identificación y análisis de procesos V:01, universidad de Cádiz, Cádiz, España
- [22] Belloví, M. B., Ramos, R. M. O., & París, C. M. (2004). NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos. AMFE.
- [23] Barbosa A, Burgos A, (2018) Aplicación de seis sigmas integradas con AMEF y QFD en el proceso de fabricación y distribución de muebles. INGENIARE, mayo 2018, 9-30.
- [24] Guillaume S, Cadiat A, (2016), Los criterios SMART El modelo de éxito para fijar objetivos correctamente. 50MINUTOS, España.
- [25] Cynosure Spain, S.L., Política de calidad, recuperado el 2 de Agosto de 2024, de <https://www.cynosure.es/politica-de-calidad/>.

- [26] Biomedica Ingeniería, Chile, recuperado el 2 de agosto del 2024, de <https://biomedicaingenieria.cl/politica-de-calidad/>
- [27] Juárez Varón, D.; Guerrero Martínez, C.; Torres Roca, E.; Sanz Buades, V. (2014). Introducción a la ingeniería concurrente. 3C Tecnología. 3(2):78-86. <http://hdl.handle.net/10251/77691>
- [28] Mankins, John. (1995). Technology Readiness Level – A White Paper. Office of Space Access and Technology NASA, edited 2004.
- [29] Ematrix consultores. (2022). Estudio de casos de spin offs universitarias, división de políticas públicas, subsecretaría de ciencia y tecnología.
- [30] Bedoya G. Gómez L. (2021). Guía para la identificación del grado de madurez TRL, Universidad Nacional de Colombia. Centro de desarrollo e innovación Facultad de Minas.

## **Anexo A. Artículo 111 Código Sanitario**

---

### Artículo 111.

Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:

a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7°.

El reglamento deberá establecer las condiciones de equipamiento y demás recursos de que deberán disponer los establecimientos, así como también la forma en que se solicitará y otorgará esta autorización. Las entidades controladoras y certificadoras cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo a que se refiere el inciso segundo del artículo 7° podrán reclamar ante el Ministro de Salud, de conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 96.

b) El Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el referido control y certificación, debiendo, a falta de organismos privados que desarrollen dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo.

c) Los controles y pruebas de calidad que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en las letras anteriores se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales chilenas del Instituto Nacional de Normalización aprobadas por el Ministerio de Salud y, a falta de éstas, por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del mencionado Instituto y sobre la base de la información generada por organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas.

Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados por el control de calidad de una entidad autorizada podrán reclamar ante el director del Instituto de Salud Pública de Chile. Recibido el reclamo, se pondrá en conocimiento de

la entidad que objetó la conformidad del elemento, la que deberá informar y remitir todos los antecedentes que tenga en su poder dentro del plazo de diez días hábiles contado desde la recepción de la comunicación, vencido el cual, aun sin el informe y antecedentes solicitados, el director del Instituto podrá resolver el reclamo.

d) Por decreto fundado, expedido a través del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que se trata, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile. El decreto indicará las especificaciones técnicas a que se sujetará el control de calidad, aprobadas con arreglo a la letra c) y las entidades que cuentan con autorización oficial para ejecutarlo o la inexistencia de interesados en obtener esta autorización.

e) Será competente para instruir el sumario sanitario y sancionar las infracciones a estas disposiciones la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se cometan.

f) Los elementos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título sin contar con el certificado de calidad establecido en esta disposición serán decomisados, sin perjuicio de las demás medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria.

g) La destinación aduanera de estos elementos se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.

Chile Art. 111 Código Sanitario.

## Anexo B. Formulario GIOCONA utilizado para certificación nacional.

### Formulario de solicitud de clave de acceso al sistema de tramitación en línea GIOCONA

DATOS DE LA EMPRESA		Fecha	<input type="text"/>	Registro Interno Sección Gestión de Trámites	
RUT	<input type="text"/>				
Teléfono	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>		
Nombre completo de la empresa o persona titular (si es persona jurídica debe declarar razón social completa)		<input type="text"/>			
Giro	<input type="text"/>				
Dirección	<input type="text"/>				
Comuna	<input type="text"/>	Región	REGIÓN METROPOLITANA DE SANTIAGO		
DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL					
Nombre completo		<input type="text"/>			
RUT	<input type="text"/>	Email	<input type="text"/>	Teléfono	<input type="text"/>
Dirección		<input type="text"/>			
Comuna	<input type="text"/>	Región	REGIÓN METROPOLITANA DE SANTIAGO		
DATOS DEL ENCARGADO TÉCNICO					
* Debe ser Químico farmacéutico para tramitar productos farmacéuticos o cosméticos <input checked="" type="radio"/> Director Técnico <input type="radio"/> Asesor Técnico					
Nombre completo		<input type="text"/>			
RUT	<input type="text"/>	Email	<input type="text"/>	Teléfono	<input type="text"/>
Dirección		<input type="text"/>			
Comuna	<input type="text"/>	Región	REGIÓN METROPOLITANA DE SANTIAGO		
DOCUMENTOS QUE ADJUNTA (marque los documentos que envía)					
<input type="checkbox"/> Declaración jurada relativa a la veracidad de la información entregada					
<input type="checkbox"/> Escritura pública y modificaciones posteriores					
<input type="checkbox"/> Poder del representante legal al responsable técnico para realizar trámites en el Instituto en nombre del titular					
<input type="checkbox"/> * Certificado de título (Profesional Químico Farmacéutico)					
BODEGAS DE ALMACENAMIENTO (para enlazar y visualizar en el sistema)					
<input type="checkbox"/> Resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento (bodega)					
<input type="checkbox"/> Convenio de bodegaje (en caso de no ser propia) o copia de resolución de registro en caso que sea distribuidor que cuente con autorización sanitaria					
<b>Complete esta sección en caso de tener productos cosméticos inscritos previo a la fecha de la presente solicitud</b>					
Si cuenta con inscripción de titular señale: Numero de empresa <input type="text"/> Año de inscripción <input type="text"/>					
<b>* Debe adjuntar resolución de inscripción de titular</b>					
Si cuenta con incorporación de establecimiento señale: Numero de empresa <input type="text"/> Año de inscripción <input type="text"/>					
<b>* Debe adjuntar resolución de incorporación de establecimiento importador o elaborador</b>					
Marque línea de actividad otorgada					
<input type="checkbox"/> Elaborador de productos de higiene <input type="checkbox"/> Importador de productos de higiene					
<input type="checkbox"/> Elaborador de productos de bajo riesgo <input type="checkbox"/> Importador de productos de bajo riesgo					
<input type="checkbox"/> Elaborador de productos de odorizante <input type="checkbox"/> Importador de productos de odorizante					

\_\_\_\_\_  
Firma Responsable técnico

\_\_\_\_\_  
Firma Representante Legal

IMPRIMIR

## **Anexo C. Artículo 21 decreto 825 requisitos para equipos médicos por clasificación de riesgo.**

---

Según su clase, los dispositivos médicos deberán cumplir los siguientes requisitos o controles regulatorios y acompañar la documentación que se indica, en su caso, para su verificación de conformidad:

### a) Clase I:

1. Identificación del producto, del fabricante y del distribuidor, especificación de sus características incluyendo rotulado del envase, instructivo interno y lote con número y código, y descripción de su funcionamiento.

2. Declaración de materiales: lista de las partes y materias primas usadas en la fabricación, sus ensayos químicos y evaluación biológica, si corresponde.

3. Antecedentes de esterilización y almacenaje, si corresponde métodos de esterilización y controles respectivos; fecha de vencimiento y condiciones de almacenaje.

4. Antecedentes nacionales o extranjeros que avalen la calidad del producto y/o de su producción.

5. Evaluación del funcionamiento, si corresponde, según normas oficiales de la República de Chile y a falta de ellas por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del Instituto, sobre la base de normas de organismos internacionales o estatales extranjeros especializados.

6. Certificado para propósitos de exportación otorgado en el país de origen, autorizado por la autoridad estatal correspondiente y debidamente legalizado, en el caso dispositivos médicos que se importen a Chile.

### b) Clase II:

1. Todas las de la clase I.

2. Certificados de fabricación según sistema de calidad: modelo de aseguramiento de calidad en la producción, instalación y servicio, NCh-ISO- 9002 o GMP.

### c) Clase III:

1. Todas las de la clase I.

2. Literatura científica que respalde al producto.
3. Estudios efectuados por el fabricante que demuestren la efectividad y seguridad del producto.
4. Certificado de fabricación según sistema de calidad: modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio, NCh-ISO 9001 o GMP.

d) Clase IV:

1. Todas las de la clase III.
2. Estudios realizados en grupos de pacientes representativos.
3. Estudio de todos los riesgos inherentes al uso del dispositivo.
4. Estudios biológicos realizados por el fabricante con relación al dispositivo.

## Anexo D. Protocolo de requisitos generales - Evaluación ISO 13485.

### D.I Generalidades.

<b>Nombre:</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>Descripción:</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>Rol:</b>	Fabricante:	<input type="checkbox"/>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
	Desarrollador de especificaciones:	<input type="checkbox"/>	
	Proveedor Materiales:	<input type="checkbox"/>	
	Subcontratista:	<input type="checkbox"/>	
	Proveedor de servicios:	<input type="checkbox"/>	
	Importador:	<input type="checkbox"/>	
	Distribuidor:	<input type="checkbox"/>	
	Representante Autorizado:	<input type="checkbox"/>	
	Otro:	<input type="checkbox"/>	

<b>Procesos</b>	Escriba cualquier contenido que desee que se repita, incluidos otros controles de contenido. También puede insertar este control en filas de tablas para repetir partes de una tabla.
-----------------	---

\*Los procesos deben ser definidos de acuerdo a los roles.

\*Los procesos deben ser analizados con enfoque basado en riesgo.

\* Se debe determinar secuencia e interacción entre los procesos.

### D.II Construcción mapa de proceso.

<b>Identificar un proceso.</b>	
<b>Enumerar las actividades.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
<b>Establecer la secuencia de los pasos.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
<b>Crear un diagrama de flujo.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

<b>Compartir con equipo de trabajo.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
<b>Analizar áreas de mejora.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

### ***D.III Análisis de proceso.***

El análisis de proceso debe hacerse con enfoque en riesgo, para los procesos menos importantes se puede realizar un análisis FODA, pero se recomienda que en los procesos de mayor importancia se realice según el protocolo de Analisis modal de fallos y efectos.

<b>Proceso.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	<b>Objetivo.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
<b>Mapa de proceso</b>			
<b>FODA.</b>			
<b>FORTALEZAS</b>		<b>DEBILIDADES</b>	
Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	
<b>OPORTUNIDADES</b>		<b>AMENAZA</b>	

Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
---	---

#### ***D.IV Análisis de modal de fallos y efectos.***

Se crea una plantilla Excel rellenable para poder aplicar de manera eficiente el analisis modal de fallos y efectos.

<i>ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS</i>											
PROCESO							FECHA INICIAL		ULTIMA REVISION		
Objeto	Falla	Efecto	Causa	Gravedad (G)	Ocurrencia (O)	Deteccion (D)	Prioridad de riesgo	Accion recomendada	Control	Responsabilidad	Fecha
							0				
							0				
							0				
							0				

Para realizar correctamente el Análisis modal de fallos y efectos, se debe conocer sus partes:

- Falla: hace referencia a cualquier error en el proceso estudiado.
- Efecto: Describe el resultado o daño de la falla detectada.
- Gravedad: Busca cuantificar en escala del 1 al 10 que tan peligroso es el fallo, siendo 1 nula peligrosidad y 10 peligrosidad critica.
- Ocurrencia: Valora del 1 al 10 la probabilidad de ocurrencia de este fallo, siendo 1 su ocurrencia improbable y 10 un fallo casi inevitable.
- Detección: Expresa en escala del 1 al 10 que tan probable es detectar el fallo a través de controles y prevenir la falla, siendo 1 una detección prácticamente segura y 10 una detección poco probable incluso a través de controles establecidos.
- Prioridad de Riesgo: Este índice cuantifica la totalidad de la falla, se obtiene multiplicando los valores Gravedad por Ocurrencia y Detección.

Este análisis debe enfatizar en las fallas más probables o peligrosas (prioridad de riesgo) las que deben ser analizadas regularmente y comprobar que las acciones de control y corrección sean llevadas a cabo.

La asociación debe:

- Decidir cómo tratar el riesgo y verificar el cumplimiento de los objetivos.
- Definir responsabilidades y autoridades en el trato de riesgos.
- Implementar acciones correctivas y asegurar su efectividad.
- Identificar, formar y asignar personal competente en las áreas necesarias.
- Definir periodos cíclicos de reevaluación.

*Si la organización opta por externalizar cualquier proceso, todavía conserva la responsabilidad, para ello es necesario un acuerdo escrito por el proveedor que firme un compromiso de calidad según los criterios establecidos por la organización.*

*También deben asegurar la libertad de evaluar y auditar los medios de producción externalizados con el fin de fiscalizar el cumplimiento de las políticas de calidad*

#### ***D.V Documentación requerida en el sistema de gestión de calidad.***

El sistema de gestión de calidad tiene la obligación de documentar:

<b>Documentos:</b>	<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>
Declaración de política de calidad con objetivos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manual de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos y registros de procesos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Registros de control, operación y planificación de procesos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros aplicables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especifique los otros aplicables:		

***D.VI Documentación requerida del producto sanitario.***

La organización debe documentar:

Descripción del producto:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Uso o finalidad:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Etiquetado:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Instrucciones de uso:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Especificaciones del producto:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Procedimiento de fabricación:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Procedimiento de envasado:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Almacenamiento:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Manipulación:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Distribución:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Medición y seguimiento:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Requisitos de instalación:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Asistencia técnica:	Aplica: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

La organización debe velar por el control definiendo los controles necesarios para:

- 1) Aprobar documentos antes de emitirlos.
- 2) Actualizar y reprobado cada documento anterior.
- 3) Documentar cambios en los documentos.
- 4) Asegurar disponibilidad de documentos.
- 5) Asegurar legibilidad y distinción de estos documentos.
- 6) Asegurar homogeneidad de documentos externos.
- 7) Prevenir pérdida de documentos.
- 8) Prevenir uso de documentos obsoletos.

Para todo esto, la organización debe definir capital humano responsable de ello y un ciclo periódico de revisiones establecido desde la organización. Se adjunta un formulario estándar que permita el control estructurado de cualquier intervención en la documentación anterior.

Se debe establecer un periodo de conservación de los documentos encontrados obsoletos, definido por la organización en base de la utilidad de estos.

*D.VII Ejemplo de contenido esperado en una ficha de control de documento.*

<b>Título documento.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>N° de referencia.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>Fecha de publicación.</b>	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.	<b>Fecha de Entrada en Vigor.</b>	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
<b>Estado de revisión.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>Frecuencia de revisión.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>Historial de revisiones.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>Autor.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>Encargado de aprobación.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>Encargado Publicación.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>Distribución.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>Paginación.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>Referencia electrónica.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
<b>Resultado de revisión.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		

## **Anexo E. Protocolo de responsabilidad dirección - Evaluación ISO 13485**

---

La alta dirección es el estamento que controla la organización, designa funciones y recursos. Por ello es el responsable del cumplimiento de los objetivos y la calidad.

Se debe definir y documentar los puestos de la alta dirección.

La dirección debe responsabilizarse en cumplir los requisitos reglamentarios y del cliente.

### ***E.I Política de calidad.***

La política de calidad es definida por la alta dirección y busca:

- Establecer y comunicar a toda la organización un compromiso con la calidad, su adecuación y eficacia en medir los objetivos del cliente.
- Otorgar un marco de referencia para el cumplimiento de tales objetivos.

Política de calidad.	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
----------------------	---

Se recomienda publicar la política de calidad firmada por la alta dirección, exponer en las presentaciones y usar espacios públicos de la organización.

### ***E.II Objetivos de calidad.***

Son puntos específicos definidas por la organización usados para guiar, asegurar y controlar la correcta mantención de la política de calidad.

Deben ser realistas y estar relacionados con salidas medibles.

Se recomienda el método SMART. (especifico, medible, alcanzable, realista, delimitado en el tiempo)

1	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
2	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
3	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Para la evaluación se recomienda un método de objetivo y resultados clave.

### ***E.III Representante.***

La asociación debe designar un representante cuyas responsabilidades son la mantención del sistema de gestión de calidad.

Representante.	Responsabilidades
Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	Asegurar la documentación de los procesos del sistema de gestión de calidad.
	Informar a la dirección sobre la eficacia y necesidad de mejora del sistema de gestión de calidad.
	Asegurar la difusión de los requisitos aplicables del sistema de gestión de calidad en la organización.

La organización requiere establecer canales de información que permitan a toda la organización la comunicación, algunos ejemplos recomendados:

- Tablón de mensajes.
- Reunion informativa de empleados.
- Grupos de debate.
- Encuentras a empleados.

- Buzón de sugerencias.
- Alertas de calidad.
- Sitio web.
- Información impresa.
- Mensajería electrónica.

#### ***E.IV Ejemplos de políticas de calidad.***

Se adjuntan 2 ejemplos de políticas de calidad de empresas, escrita en forma de compromiso de calidad, presentada al público e incluyendo política de calidad y objetivos de calidad.

##### **Cynosure**

Es una empresa estadounidense centrada en equipos médicos laser y cosméticos con base en luz, su política de calidad es:

El presente compromiso de calidad tiene como objetivo fundamental garantizar que los servicios que se prestan a nuestros clientes, consistentes en la comercialización, instalación, formación y mantenimiento de equipos médicos, dermatológicos y estéticos en España y Portugal, así como la comercialización de consumibles y repuestos para estos equipos, se realizan dentro de un alto nivel de excelencia y eficacia, aspirando a ser la opción más fiable y profesional para nuestros clientes.

La organización estadounidense Cynosure, Inc. (Nasdaq: CYNO), especializada desde el año 1991 en la fabricación de equipos de cosmética láser y equipos pulsados de luz, proporciona a los usuarios de más de 60 países, equipos médicos con una excepcional versatilidad, facilidad de uso, comodidad y eficacia en los resultados.

Desde 2004, Cynosure Inc. cuenta con presencia en España como Cynosure Spain SL, ofreciendo soporte tecnológico de última generación a los facultativos médicos. Desde entonces, Cynosure ha adquirido diferentes empresas del sector que le han permitido posicionarse como líder en el mercado de sistemas basados en el láser de luz pulsada: ConBio, Palomar Medical Technologies y Ellman International Inc.

Cynosure Spain, S.L., está formada por un gran equipo humano cualificado y especialista, con alta experiencia y reconocimiento en el sector.

Con el objeto de asegurar la eficacia de nuestro Sistema de Gestión de Calidad, nuestra organización se somete a auditorías de calidad bajo las normas UNE-EN-ISO 9001. Sistema de gestión de la calidad y UNE-EN-ISO 13485 de Productos Sanitarios.

Asimismo, y en nombre de Cynosure Spain, S.L., me comprometo a cumplir los siguientes principios básicos:

- Mejorar de forma continua la calidad del servicio que prestamos a nuestros clientes.
- Apostar por nuevas tecnologías mediante la distribución de nuevos equipos de tratamientos médicos, dermatológicos y estéticos que aseguren las necesidades de nuestros clientes, manteniéndonos como empresa innovadora y líder en el sector.
- Lograr una mayor competitividad en nuestros mercados basándonos en la confianza y fidelización de nuestros clientes, asegurando la satisfacción de los mismos con un trato siempre correcto y cumpliendo sus requisitos y expectativas, así como del resto de partes interesadas.
- Cumplir con los requisitos legales aplicables a nuestro sector, así como otros requisitos voluntarios que suscribamos.
- Impulsar iniciativas de mejora en la calidad y en la prestación de servicio, proporcionando formación continua a nuestros empleados para que colaboren activamente en esta causa.
- Mantener la eficacia del sistema de calidad y cumplir con los objetivos propuestos por la organización y alineados con esta política de calidad.

Esta Política de Calidad es revisada para su continua adecuación al menos una vez al año en la Revisión del Sistema por la Dirección, al igual que los objetivos de calidad, constituyendo un marco de referencia para el establecimiento y revisión de los mismos, Cynosure verifica, además, la eficacia del sistema de gestión de calidad implantado mediante la realización de auditorías de calidad.

La Política de Calidad es comunicada y difundida a cualquier parte interesada con el fin de que sea entendida y asumida.

En Villaviciosa de Odón, a 18 de marzo de 2021.

Gerente de CYNOSURE SPAIN, S.L

\* Extraído de :<https://www.cynosure.es/politica-de-calidad/>

### **Biomédica Ingeniería Ltda**

Biomédica Ingeniería Ltda., es una Empresa, dedicada a la actividad de mantención en todas sus formas de Tecnología Médica, destinada al tratamiento, diagnóstico y recuperación de seres humanos.

Para estos servicios La empresa debe desarrollar actividades de mantenimiento rutinario que requieren en consecuencia de la planificación bajo el marco de normas de calidad y con la oportunidad normalmente dada por sus clientes, teniendo en consideración a su vez el empleo de normas nacionales e internacionales.

Biomedica Ingeniería limitada asume el compromiso de desarrollar sus actividades según su Manual de calidad basado el ISO 9001 :2015, en beneficios de sus partes interesadas, que son: clientes, colaboradores y proveedores.

Los objetivos adaptados por la dirección son:

- Contar permanentemente con un equipo multidisciplinario y altamente capacitado, con valores y preocupado de entregar un trato con respeto, cordialidad y preocupación a nuestros usuarios.
- Velar por la entrega de un servicio integral a nuestros clientes, de manera de satisfacer sus necesidades oportunamente.
- Cumplir la legislación aplicable vigente, los requerimientos reglamentarios, los requerimientos de nuestros clientes y los propios.

La Alta dirección de Biomedica Ingeniería Limitada, considera imprescindible la mejora continua de sus procesos de trabajo, que están dedicados a la correcta entrega del servicio y su comercialización.

La Alta Dirección de la empresa, establecerá los medios y recursos necesarios para su implementación y difusión, para que esta política sea conocida, entendida y llevada a práctica en todos los niveles de la organización y sus partes interesadas.

\* **Extraído de: <https://biomedicaingenieria.cl/politica-de-calidad/>**

## **Anexo F. Protocolo de gestión de recursos - Evaluación ISO 13485**

---

La organización debe determinar y proporcionar los recursos para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad, con finalidad de cumplir los requisitos del cliente, para ello se enfatiza en 3 ejes:

- Recursos humanos
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo

### ***F.I Recursos Humanos.***

Corresponde a cualquier funcionario cuya labor sea de relevancia en la calidad final del producto.

Se requiere una organización de estos puestos, especificando Nombre – Función- Competencia- Formación, además de pruebas de su inducción, capacitación y procesos de competencia que certifiquen su cualificación y capacidad.

Nombre	Función	Competencia	Formación	Capacitación

- Se hace de suma importancia el actualizar y reforzar los conocimientos necesarios en cada puesto, para esto se recomienda el uso de encuesta de sensación de seguridad, la evaluación de desempeño, interrogación de conocimientos necesarios, y la evaluación de los métodos usados por los evaluadores y su capacitación.

### ***F.II Infraestructura.***

Corresponde a edificios, áreas de trabajo, maquinaria junto con equipos para procesos y cualquier servicio de apoyo. La organización debe determinar los requisitos necesarios que permitan un adecuado cumplimiento del sistema de gestión, además de documentar los procesos de mantenimiento y el intervalo de estos.

Deben de igual manera existir procedimientos de limpieza y regularidad de estos, además de control de plagas.

Debe existir un protocolo de copia de seguridad regularizada y planificar acciones de recuperación ante una pérdida de datos.

### ***F.III Ambiente de trabajo.***

Se debe establecer condiciones suficientes que aseguren la calidad del producto.

Para ello se toma en cuenta cualquier afección del ambiente de trabajo que repercuta en la calidad, tales como seguridad ante accidentes (por ejemplo, riesgo de electrocución), separación de actividades no relacionadas con producción, zonas adecuadas de espera de cliente, barreras de seguridad entre áreas de trabajo, y controles de área.

Es necesario tener un control adecuado de las variables ambientales en las distintas áreas de trabajo, tales como Humedad, Temperatura, Circulación de aire, Filtración del aire, Ionización del aire, Iluminación, Sonido, Vibración, calidad del agua y número máximo de personas, todo esto según sea el trabajo realizado en ese ambiente.

Se debe definir quienes pueden interactuar con los productos además de entrar en el ambiente de trabajo, y certificar que estas restricciones se cumplan.

En productos sanitarios se debe especificar si estos son estériles, requieren esterilización o limpieza microbiológica.

Se debe dar especial preparación y monitoreo ante funcionarios que deban trabajar en ambientes con condiciones ambientales especiales, por ejemplo, temperatura o radiación.

**En cuanto al control de la contaminación:**

Debe enfocarse en la no contaminación del producto final, dando central importancia en los productos contaminados o potencialmente contaminados.

Debe tener en cuenta los productos devueltos por los consumidores y generar un plan de desecho de ellos o el caso de requerirse de servicio técnico

## **Anexo G. Protocolo de realización del producto - Evaluación ISO 13485**

---

Este protocolo enumera y explica brevemente cada apartado en el que la Norma ISO 13485 hace énfasis en cuanto al proceso de desarrollo de producto, en su mayoría esto describe las fases a documentar para comprobar calidad en todo el ciclo de producción del equipo médico que la organización pretende comercializar.

### ***G.I Planificación de la realización del producto.***

Se requiere documentar las actividades de planificación, con enfoque central en la gestión del riesgo del producto, cada nueva etapa agrega nuevas variables que deben ser ponderadas, se recomienda utilizar el método AMFE.

La documentación de planificación tiene por finalidad facilitar la comprensión de los factores que determinen el éxito del desarrollo, esto se refiere a que sean seguros y mantengan un funcionamiento previsible. Para ello se debe tener claro los procesos involucrados, sus salidas, personal y recursos involucrados, así como parámetros de seguimiento del proceso.

Durante cada nueva fase de la producción se debe actualizar el análisis de riesgo, estos documentos deben ser controlados por entes capacitados, además de que cada cambio debe ser notificado. Estos cambios deben realizarse cuando sea necesario a lo largo de todo el ciclo de vida del producto (por ejemplo, frente a reclamos de futuros clientes por defectos no previstos).

### ***G.II Requisitos del cliente.***

Esta sección se subdivide en:

Determinación de los requisitos relacionados con el producto: Se enfatiza en los requisitos necesarios para la definición de entradas y salidas de procesos de desarrollo, siendo estos reglamentarios, uso previsto, expectativas y plazos de entrega entre otros, parte importante es antes de su comercialización suponer la mayor cantidad de usos indebidos previsible.

Revisión de los requisitos relacionados con el producto: previo a la comercialización se debe revisar que los requisitos estén definidos, documentados y resuelto, tanto los reglamentarios como los definidos por el cliente, así como cualquier formación que sea necesaria para el cliente esté disponible en plataformas de fácil acceso. Se recomienda que a medida que se reserve el producto por parte del

cliente, el sistema tome nota de insumos a usar, tiempo a procesar, pedidos especiales del cliente entre otros. Todos estos documentos a revisar para organizaciones pequeñas significan un volumen importante de trabajo por lo que se recomienda que las revisiones sean lo más simples, basándose en puntos clave como disponibilidad de suministros y pedidos especiales, además de que estas mismas revisiones se documenten con formularios cortos y directos.

Comunicación: se deben definir, documentar y aplicar medios de comunicación externa, que faciliten la entrega de información del producto, consultas, contratos pedidos y sus modificaciones. Retroalimentación del cliente. Avisos. Para esto se recomienda definir un responsable de esta área.

### ***G.III Diseño y desarrollo.***

Este recalca la importancia de documentar el proceso de diseño, AENOR postula algunos ejemplos simples, pero para dispositivos médicos enfatiza que el modelo de ingeniería recurrente (basada en implicar a todos los departamentos en el diseño y producción) es el más acertado, ya que el diseño se integra junto a todos los procesos necesarios para su fabricación. Se expresa en esto una ventaja que es la de evitar posibles complicaciones futuras ya que cada especialista de departamento puede crear su propia evaluación de fallas del proyecto y evitar que estas revisiones sean secuenciales.

Planificación de desarrollo y diseño: la organización debe determinar las etapas de diseño y sus correspondientes validaciones, verificaciones y personal encargado. Para planificar adecuadamente la organización debe crear metas y objetivos del programa de desarrollo, visualizar mercados previstos, que registros de diseño se mantendrán, identificación de las tareas principales a realizar, cronogramas, gestión de riesgo y proveedores entre otras, algún método de seguimiento y control.

Para definir esto, se requiere un análisis de cada caso particular, como el observar si existen etapas naturales en el proceso de diseño, o suponer cuán importante será un error por falta de revisión en algún punto del desarrollo.

Entradas para diseño y desarrollo: Los requisitos del cliente son la principal herramienta para determinar los requisitos del desarrollo del producto, pero al no ser fácilmente visualizable también cobra peso normas y reglamentación, experiencias similares, necesidades de empaqueo y manipulación entre otras. Estas entradas son secundarias a las necesidades de diseño que se utilizan para resolver conflictos.

Salidas de diseño y desarrollo: las salidas pueden tomar diferente forma para resolver las necesidades que se han adaptado en entradas, pero lo importante es que se verifique que cumplieron con lo requerido y que esto este documentado.

Revisión del diseño y desarrollo: las revisiones de diseño deben ser sistemáticas y con objetivos claros, como la solución de problemas específicos o comprobación de cumplimiento de necesidades de cada sub etapa de ser necesario. De preferencia debe tener revisores independientes, y conservar registros de las revisiones secuenciales. Estos registros muestran la identificación y solución de problemas, personas involucradas y efectividad de la solución.

Verificación del diseño y desarrollo: siempre se debe verificar que se concuerde con las disposiciones planificadas, junto a sus criterios de aceptación todo esto por medio de documentos de evaluación. En caso de que se presente una interfaz a otro dispositivo, se deben cumplir los requisitos cuando ambos están vinculados. Para esta verificación se debe usar una muestra representativa de prueba según el número de unidades que se espera producir.

Validación del diseño y desarrollo: La guía enfoca la validación como la comprobación del cumplimiento de los requisitos para un fin específico. Este proceso abarca tanto producción, trazabilidad y cualificación de estos mismos. Se debe realizar bajo condiciones de uso reales y con productos finales para su comercialización, además de incluir revisiones de material bibliográfico, evidencia histórica e investigación clínica. La investigación clínica y sus requerimientos se tratan a profundidad en la Norma ISO 14155 sobre correctas practicas clínicas para dispositivos médicos. Si la validación no cumple los requerimientos, la organización debe corregir y verificar el diseño en los puntos críticos donde falla, teniendo consideración de los efectos potenciales en las acciones a tomar.

Transferencia de datos y desarrollo: Este proceso debe realizarse posterior a la validación del diseño, para ello se tiene en cuenta proveedores, disponibilidad de material, necesidad de producción, formación de los operadores. Finalmente es de responsabilidad total de la organización comprobar que los objetivos de desarrollo de transfieren correctamente al producto de fabricación.

Control de cambios del diseño y desarrollo: la organización tiene la obligación de documentar los cambios, estos deben ser revisados, verificados, validados y aprobados. Estos deben registrarse para generar un historial del producto que sirve para no repetir errores. El documento de registro debe proporcionar identificación del cambio, revisión, actualización del riesgo, validación de los cambios, revisión de los cambios, ponderación al producto ya producido si es que amerita, actualización del archivo y seguimiento de la eficacia del cambio.

Archivos de diseño y desarrollo: La organización necesita mantener un esquema, archivos de diseño y desarrollo, así como documentos que ameriten la conformidad con los requisitos de diseño. Este documento puede contener resultados de laboratorio, simulación, simulacro, pruebas in vitro además de pruebas comparativas con similares, también estudios de material bibliográfico, pruebas de biocompatibilidad, seguridad eléctrica y vida útil. En caso de ser necesario también se requiere informes de planes clínicos de seguimiento.

#### ***G.IV Compras.***

La organización debe generar un proceso que asegure que el producto comprado cumple con los criterios para el desarrollo del producto. Deben estar basados en 4 puntos importantes, desempeño del proveedor, capacidad de producción del proveedor, efecto de la compra en la calidad del producto final, sumatoria de riesgo al producto final. La investigación de los proveedores posibles sigue 3 pasos típicos: selección, cualificación, seguimiento.

La responsabilidad sobre los el cumplimiento de los requisitos no debe recaer en ningún proveedor externo, incluso si este opera en un sistema de gestión de calidad distinto. La evaluación del proveedor incluye, prueba del producto, informes de evaluación del fabricante, registros de rendimiento, certificación del proveedor y auditorias recientes del proveedor. Toda esta documentación, tiene como fin demostrar que la organización tiene control sobre el producto comprado. Si el proveedor incumple alguno de los requisitos, se contemplan 4 acciones, notificación al proveedor, aumento de tamaño de muestra, inicio acción correctiva y finalmente sustitución del proveedor.

Información de compras: Se debe documentar el producto a comprar incluyendo especificaciones, requisitos de aceptación, requisitos de cualificación del personal del proveedor, requisitos del sistema de gestión de calidad. Es importante que se llegue a un acuerdo con el proveedor donde se compromete a notificar por escrito si pretende realizar cambios en el producto comprado antes de que los implementen.

Verificación de los productos comprados: Basados en los resultados de la evaluación del proveedor, la organización debe establecer métodos de validación del producto, además de evaluar la conformidad cada vez que el producto a comprar reciba un cambio notificado desde el proveedor. Finalmente, la organización, de considerarse necesario, puede solicitar verificación en las instalaciones del proveedor.

### ***G.V Producción y prestación de servicio.***

Control de la producción y prestación del servicio: La organización debe controlar las condiciones de producción que puedan afectar la calidad del producto, considerando: cualificación de la infraestructura, métodos para el control de la producción, utilización de dispositivos de medición, registro de operaciones de envasado, etiquetado, entrega y post venta.

Así mismo, la organización debe velar por el correcto envasado y etiquetado del producto, evitando errores típicos al segregar de operaciones distintas, identificación en línea de producción, inspección de etiquetas, entre otros. Todo esto permite una fácil trazabilidad desde el número único de producto, además de mantener datos clave de la línea de producción como cantidad de producto fabricado, resultados de inspecciones, cantidad de materia prima.

Limpieza del producto: La organización necesita definir el grado de limpieza necesario para el uso del producto, con estos requisitos de limpieza debe asegurar infraestructura y personal para cumplirlos.

La norma reconoce que los materiales auxiliares como agentes de proceso, esto hace referencia a cualquier material usado en la producción que no se indique en usar en el producto final, estos deben ser identificados, procesados y eliminados después de que cumplen su objetivo. (por ejemplo, agentes lubricantes, desmoldantes, etc.)

Actividades durante la instalación: La organización se define como la colocación del producto en el espacio físico donde será utilizado, conexión a infraestructura y prueba final, esto es responsabilidad de la organización tanto funcionalmente como asegurar los protocolos de seguridad. Para ello se debe documentar y entregar aclaración de responsabilidades al consumidor, documentos de control y medición, así como cualquier documento necesario para manipulación y operación.

Actividades de asistencia técnica: Es deber de la organización revisar cuidadosamente la información de las asistencias técnicas realizadas donde debe: Determinar si se trata de una reclamación, de ser necesario incluir una entrada en un proceso de mejora, y poder utilizar dicha información en el proceso de mejora y actualización del producto. Si la necesidad de asistencia técnica en el producto es necesaria en un nivel funcional, la organización debe planificar las actividades de servicio y revisión, control del equipo de medición, formación y provisión del personal de asistencia técnica.

Proceso de esterilización: De ser requerido, la organización debe documentar los parámetros específicos, tipo, tiempo, y modo de conservación para el proceso de esterilización.

Validación de producción y prestación de servicio en casos especiales: La norma reconoce la existencia de procesos de producción y prestación de servicio cuyos resultados son verificados posteriormente, en estos casos se subentiende que las deficiencias solo se vuelven visibles después de la utilización del producto. La organización debe validar estos procesos buscando demostrar el cumplimiento de estos en lograr resultados periódicos, generando así cualificación de equipos y personal, registros, criterios de revisión y aprobación de procesos.

Requisitos particulares en procesos de esterilización y sistemas de barrera estéril: La organización es responsable de la validación de estos procesos, para ello existen las normas ISO - 11607 entre otras. Se debe considerar de vital importancia que la mayoría de los procesos de esterilización no son eficaces para la inactivación de encefalopatías espongiiformes, lo cual adquiere relevancia si el dispositivo utiliza tejido animal o sus derivados, para mayor información consulta ISO – 22442.

Identificación: La organización debe identificar el producto en cada parte del proceso de fabricación, primeramente, para identificar su estado actual tanto en ciclo de vida como en datos de conformidad, esta identificación debe mantenerse durante producción, almacenamiento, instalación y asistencia técnica. Si un producto es devuelto a la organización, este debe ser identificado de manera que sea distinguido del producto que cumple los estándares de conformidad. Es recomendable la adición de un facilitador único.

Trazabilidad: La organización debe contar con documentos que permitan la trazabilidad de los productos durante su realización y distribución, desde las materias primas hasta el cliente que recibe, esto ayuda en la detección de no conformidades, para facilitar este proceso es recomendable la adición de un número de serie único para el producto. Los métodos de trazabilidad deben basarse en el riesgo asociado de un producto, esto cobra mucho más sentido en el caso de los productos implantables. La norma ISO-10007 Gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración brinda soporte útil en cuanto a establecer un eficaz sistema de trazabilidad.

Propiedad: La organización está encargada de proteger la propiedad del cliente en cualquier préstamo que este realice a la organización, ya sea para reparación, revisión, medición, esterilización entre otros. Esto debe asegurarse a través de un etiquetado específico que permita rastrear su

ubicación, protección de sus datos informáticos, que de ser utilizados estos datos sean borrados a fin de su uso además de restringir la capacidad de acceso de estos datos solo a trabajadores específicos.

Preservación del producto: La organización es encargada de proteger el producto frente al deterioro, alteración y contaminación, para ello se recomienda el diseño de un contenedor apropiado, documentación de formas de almacenamiento apropiada si es que el contenedor no es suficiente, por ejemplo, avisar si requiere condiciones de pureza de aire, alteración por daño en conductores o similar, fragilidad ante el daño mecánico o similar.

#### ***G.VI Control de los equipos de seguimiento y medición.***

La Norma usa la palabra seguimiento para hacer referencia a la supervisión, observación y comprobación durante un periodo de tiempo definido. Medición determinación de una cantidad mediante el uso de herramientas específicas. Para asegurar la calidad de estos equipos, es necesario que los equipos usados en medición deban estar calibrados por una institución certificada, dentro del rango esperado de medición, esto también es aplicable para los programas informáticos. Sensores, termómetros, medidores volumétricos, reglas metálicas entre otros necesitan una calibración inicial. La norma ISO-10012 entrega más indicaciones sobre los procedimientos de medición.

## **Anexo H. Protocolo de medición, análisis y mejora - Evaluación ISO 13485**

---

### ***H.I Generalidades.***

El objetivo de la medición, análisis y mejora progresiva es demostrar que el producto cumple los puntos de conformidad, asegurar la idoneidad del sistema de gestión de calidad y mantener su eficacia durante el ciclo de vida del producto. Se recomienda dividir el proceso en 4 fases:

- 1) Establecer fuentes de datos, criterios y estadísticas para la planificación. Ejemplos de esto son: Control de los proveedores, reclamaciones, exámenes de calidad, repuestos, producto devuelto. En esta fase también se define expertos técnicos adecuados para la medición, análisis y límites.
- 2) Medición y análisis de las fuentes de datos, se deben filtrar las fuentes de datos seleccionadas en orden de relevancia de la información entregada, pudiendo ser de no conformidades, eficacia o potenciales no conformidades.
- 3) Mejora, donde se definen y aplican los criterios de aceptación nuevos, se logra según especificaciones del producto.
- 4) Se crea la nueva entrada para dirección lista para la revisión e implementación. La Dirección deberá revisar la salida de procesos de manera periódica según cronograma variable en base a la necesidad.

### ***H.II Seguimiento y medición.***

Las revisiones o actualizaciones deben ser periódicas, pero además deben realizarse inmediatamente cuando se detecta. El método más común de detección de una no conformidad no visualizada antes es por medio de una reclamación.

Tratamiento de la reclamación: debe cumplir al menos, recepción y registro, determinar si efectivamente es una reclamación, proceso de investigación de la reclamación, necesidad de notificación, importancia en el producto afectado, evaluar necesidad de acción correctiva, justificación si se opta por no investigar reclamación, definición de la acción correctiva en caso de ser necesaria. También es necesario documentar la solución y devolución entregada al cliente, así como la conversación y contactos con él. A continuación, se presenta una tabla que ejemplifica como se debe almacenar un registro de reclamación.

Producto:	
Fecha reclamación:	
Numero identificador producto:	
Datos reclamantes:	
Tipo de reclamación:	
Resumen investigación:	Revisión registros de fabricación, no conformidades, prueba en el producto reclamado, evaluación.
Resultados:	
Acciones correctivas:	
Justificación de inacción:	En caso de aplicar.
Periodo de investigación:	
Personal responsable:	
Notificación a autoridad reglamentaria:	En caso de aplicar.
Respuesta al reclamante:	

Notificación a las autoridades reglamentarias: Esto es necesario en variadas reclamaciones comprobadas, frecuentemente se aplica en caso de lesión o muerte, depende de los reglamentos aplicables in situ.

La organización debe realizar auditorías internas periódicos que prueben que el producto cumple con los requisitos establecidos, planificaciones y requisitos reglamentarios, tanto en su producción como en los informes a almacenar del sistema de gestión de calidad. Los resultados, correcciones y cambios generados por estas auditorias deben ser almacenados para generar una línea de tiempo del avance del producto. Debe poseer un seguimiento que pruebe la corrección en un tiempo justificado. Tiene un carácter más sectorizado, puede auditarse procesos puntuales y debe definir intervalos en base al riesgo.

Seguimiento y medición de procesos: La organización debe definir métodos de seguimiento, así como su alcance y medición apropiadas para determinar la conformidad de los objetivos establecidos, si se utiliza un software este debe ser validado. Se debe definir la frecuencia de toma de medidas, precisión requerida del instrumento, y el método de almacenamiento de estos datos.

Seguimiento y medición del producto: La organización debe ser responsable de medir que se cumplen los requisitos del producto, generar y comprobar criterios de aceptación, esto es crítico para la liberación del producto. La inspección antes de la liberación puede contener fases de medición, prueba, inspección y o ensayo.

### ***H.III Control de producto que no cumple conformidad.***

El producto que no cumple los requerimientos declarados como una no conformidad debe ser analizado para identificar el error en esa no conformidad y corregirlo, especialmente si el producto ya llego a manos del cliente. Se debe identificar el producto que no cumple la conformidad y identificar métodos de discriminación de los que, si lo cumple, esto ayudara a generar procesos de fiscalización más eficaces. El producto no conforme debe ser claramente etiquetado, evitar mezclar con producto conforme, no afectar la línea de producción y asegurar la seguridad de la disposición final de este.

Acciones en respuesta de producto que no cumple conformidad: Si se detecta antes de utilización la organización debe: Tomar acciones para la no conformidad, tomar acciones para prevenir su uso, autorizar su uso bajo advertencia.

Si se detecta después de la utilización, debe evaluarse el riesgo y tomar acciones ya sea retiro del producto, informativas, o pedir devolución del producto. Además, se debe tener claro y definido conductos regulares de emisión de nota de avisos. Estas notas deben identificar el producto, identificadores de productos afectado, motivo, advertencia y acciones a seguir por el usuario.

Retrabajo: existe la posibilidad de retrabajo para los productos devueltos, se debe identificar si esto es aplicable y si genera un efecto nocivo en el producto y de realizarse se somete a procedimientos de revisión idénticos al producto no retrabajado.

#### ***H.IV Análisis de datos.***

Los datos utilizados para evaluar cualquier contenido del sistema de gestión de calidad deben ser validados, definidos y tomados según métodos apropiados y técnicas estadísticas. Datos a medir son:

- Retroalimentación y conformidad de requisitos.
- Resultados de procesos productivos con enfoque en oportunidades de mejora.
- Auditorias.
- Proveedores.
- Informes técnicos.

La organización puede mezclar técnicas estadísticas y no estadísticas, como por ejemplo diagrama de Pareto, tendencia de datos, AMFE, revisión de calidad en casos que se ameriten.

Los análisis de datos pueden inducir cambios correctivos o preventivos, en caso de algún dato de importancia no requiere elevación a mejora, se debe justificar.

#### ***H.V Mejora.***

El proceso de mejora de la organización, debe centrarse en una serie de subprocesos:

- 1) Investigar una no conformidad.
- 2) Identificar su causa.
- 3) Identificar acciones para subsanar esa causa.
- 4) Validar las acciones de reparación.
- 5) Implementar las acciones verificadas.
- 6) Comprobar la eficacia de las mejoras introducidas.

Todo esto se debe documentar, específicamente la descripción de no conformidad, limitaciones de la investigación, definir equipo, descripción de actividades y recursos para corregir y definir un plazo.

Acción correctiva: Luego de definir la necesidad de una acción correctiva y elegir una posibilidad, se debe verificar que la acción correctiva no genere un efecto adverso, o no conformidades nuevas, además de revisar la eficacia en el sistema de gestión de calidad.

La acción correctiva a decidir debe ser consecuente con la disponibilidad de materia primera, la eficacia en solución de la no conformidad y permitir solución en un periodo de tiempo definido.

En caso de no comprobar la solución con una acción correctiva determinada, se debe reiniciar el proceso de análisis.

Acción preventiva: una acción preventiva requiere la evaluación de las no conformidades potenciales, ello permite establecer nuevos requisitos de calidad, modificar el procedimiento, y verificar si no genera nuevas no conformidades. Una fuente probable a analizar buscando no conformidades potenciales son los proveedores.

## Anexo I. Requisitos Generales Tecnologías e Innovación Medica SpA.

Este anexo muestra la aplicación de los protocolos anteriormente establecidos en la empresa Tecnologías e Innovación Medica SpA. En ellos se muestra los progresos logrados por organizar y crear toda la documentación posible para validar el crecimiento de su organización según algunos lineamientos de la ISO 13485, lo que facilitará su certificación futura.

### *I.I Generalidades.*

<b>Nombre:</b>	Tecnologías e Innovación Médica SpA																			
<b>Descripción:</b>	Tecnologías e Innovación Médica SpA, cuyo nombre de fantasía es TIM, constituida el 2023 cuyo giro actualmente se centra en el desarrollo, elaboración, implementación, fabricación y producción de dispositivos medicos. Tambien a futuro pretende importar, exportar y comercializar dispositivos medicos, asi como ofrecer asesorías en desarrollo y soluciones tecnológicas de dispositivos medicos.																			
<b>Rol:</b>	<table border="1"> <tr> <td>Fabricante:</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Desarrollador de especificaciones:</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Proveedor Materiales:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Subcontratista:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Proveedor de servicios:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Importador:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Distribuidor:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Representante Autorizado:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Otro:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Fabricante:	<input checked="" type="checkbox"/>	Desarrollador de especificaciones:	<input checked="" type="checkbox"/>	Proveedor Materiales:	<input type="checkbox"/>	Subcontratista:	<input type="checkbox"/>	Proveedor de servicios:	<input type="checkbox"/>	Importador:	<input type="checkbox"/>	Distribuidor:	<input type="checkbox"/>	Representante Autorizado:	<input type="checkbox"/>	Otro:	<input type="checkbox"/>	<p>Actualmente la organización trabaja en un dispositivo de monitoreo pediátrico el cual se encuentra en fase de madurez tecnológica TRL4, probado en un ambiente controlado.</p> <p>Una vez completado y comercializado este prototipo se procederá a implementar los otros rubros.</p>
Fabricante:	<input checked="" type="checkbox"/>																			
Desarrollador de especificaciones:	<input checked="" type="checkbox"/>																			
Proveedor Materiales:	<input type="checkbox"/>																			
Subcontratista:	<input type="checkbox"/>																			
Proveedor de servicios:	<input type="checkbox"/>																			
Importador:	<input type="checkbox"/>																			
Distribuidor:	<input type="checkbox"/>																			
Representante Autorizado:	<input type="checkbox"/>																			
Otro:	<input type="checkbox"/>																			

<b>Procesos</b>	Actualmente la empresa enfoca todo en 3 procesos principales, el desarrollo de la banda de monitoreo pediátrica, la preparación y postulación a iniciativas de impulso y financiamiento y finalmente la capacitación de alumnos en práctica para necesidades de desarrollo puntuales.
-----------------	---

### ***I.II Análisis de procesos con enfoque de riesgo: Desarrollo Banda Pediátrica.***

Actualmente este es el proceso de mayor importancia en la empresa, pues es el producto con el que pretenden debutar en el mercado, por ello toda inversión económica se centra en su madurez tecnológica.

<b>Identificar un proceso.</b>	<b>Creación de dispositivo de monitoreo Pediátrico. Proceso operativo</b>
<b>Enumerar las actividades.</b>	<b>Generación de ideas, definición y especificación del producto, elaboración del prototipo, validación y pruebas, comercialización</b>
<b>Establecer la secuencia de los pasos.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Detección de oportunidad de mercado.</li> <li>2 Definición y especificación de la solución</li> <li>3 Estudio y desarrollo de prototipo</li> <li>4 Validación y pruebas</li> <li>5 Producción y comercialización</li> <li>6 Evaluación y detección de mejoras.</li> </ol>
<b>Crear un diagrama de flujo.</b>	<pre> graph LR     A[Detección de oportunidad de mercado.] --&gt; B[Definición de la solución.]     B --&gt; C[Desarrollo de prototipo.]     C --&gt; D[Validación y pruebas.]     D --&gt; E[Evaluación y detección de mejoras.]     E --&gt; F[Producción y comercialización.]     D --&gt; C     E --&gt; D     E --&gt; C   </pre>
<b>Compartir con equipo de trabajo.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
<b>Analizar áreas de mejora.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Al ser un proceso tan importante se realiza un análisis AMFE que busca suponer la mayor cantidad de peligros probables.

El análisis AMFE paso a paso se encuentra en una plantilla Excel se presenta los resultados relevantes:

Falla	Prioridad de riesgo	Acción recomendada	Control
Evaluación de mercado con sobrerrepresentación.	24	Revisión de métodos usados para determinación de mercado.	Semestral
No se registran todos los requisitos de usuario.	56	Actualización necesidades de usuario periódicas, encuestas de satisfacción a usuarios.	Anual
Deficiencias de prototipo por falta de información	20	Revisión bases investigación	Semestral
Fallas ante pruebas de sobrecarga en laboratorio, no funcionamiento correcto en condiciones de uso.	240	Cambio de componentes y revisión de código.	Mensual
Errores en pruebas de entorno relevante. No funcionamiento, mal funcionamiento.	64	Detectar y mejorar componentes.	Semanal
Anomalía de medición entre distintos prototipos entregando diferentes mediciones.	40	Prueba distintos diseños de placas y componentes. Asegurar que componentes homologados entreguen misma medición.	Semanal

Se observa que el mayor riesgo de falla es la sobrecarga en pruebas de laboratorio, por lo que frente a ello se requiere una revisión de compatibilidad, y durante el desarrollo debe haber un control de la funcionalidad de las piezas usadas en los prototipos.

### ***I.III Análisis de procesos con enfoque de riesgo: Postulación a iniciativas de capital.***

Actualmente este es el segundo proceso más importante de la empresa, su salida principal es la adjudicación de fondos concursables tecnológicos

<b>Identificar un proceso.</b>	<b>Postulación a iniciativas de capital. Proceso Estratégico</b>
<b>Enumerar las actividades.</b>	<b>Revisiones posibles iniciativas de fondos, Ponderación requisitos beneficios, revisión cumplimiento de requisitos, elaboración de postulación, Enviar postulación.</b>
<b>Establecer la secuencia de los pasos.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Revisiones posibles iniciativas de fondos</li> <li>2 Ponderación requisitos beneficios</li> <li>3 Revisión cumplimiento requisitos</li> <li>4 Elaboración postulación</li> <li>5 Enviar postulación</li> </ol>
<b>Crear un diagrama de flujo.</b>	<pre> graph LR     A[Revisión iniciativas] --&gt; B[Ponderación requisitos/beneficios]     B --&gt; C[Cumplimiento requisitos.]     C --&gt; D[Elaboración postulación]     D --&gt; E[Envío Postulación]     C --&gt; A   </pre>
<b>Compartir con equipo de trabajo.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
<b>Analizar áreas de mejora.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Al ser un proceso tan importante se realiza un análisis AMFE que busca suponer la mayor cantidad de peligros probables.

El análisis AMFE paso a paso se encuentra en la plantilla Excel, se presenta los resultados:

Falla	Prioridad de riesgo	Acción recomendada	Control
Desinformación de procesos de postulación afín, falta de información posibles postulaciones	126	Revisiones periódicas establecidas.	Semanal
Desconocimiento de iniciativas, falta de información sobre criterios de las iniciativas a postular.	16	Capacitación adecuada a personal de búsqueda	Semanal
Error en postulación por planificación inadecuada, falta de tiempo o postulación incompleta.	252	Establecer cronograma inicial con objetivos de importancia para la postulación.	Semanal
Desconocimiento de plazos de postulación.	32	Establecer inicialmente si los plazos de postulación son compatibles con la carga de trabajo actual.	Semanal

Se observa que la mayor prioridad de riesgo es en errores en la postulación por planificación inadecuada, lo que hace referencia a procesos de postulación en los que realmente la empresa no cumple sus requisitos, pero de todas maneras se prepara documentación, lo que drena energías de otros procesos que si tienen una posibilidad real de adjudicación.

#### ***I.IV Análisis de procesos con enfoque de riesgo: Capacitación y selección de personalidad de apoyo.***

La empresa está considerada como una iniciativa Spin off universitaria, por lo que recibe apoyo de parte de la institución, así que puede recurrir a alumnos practicantes para ayudar en su proceso de gestión.

Por ello la adecuada selección de este personal de apoyo es de suma importancia para apoyar eficientemente en los demás procesos.

<b>Identificar un proceso.</b>	<b>Selección y capacitación personal de apoyo. Proceso de Soporte</b>
<b>Enumerar las actividades.</b>	<b>Identificación de la necesidad, comunicación de oferta laboral, selección personal, capacitación personal, fiscalización labor.</b>
<b>Establecer la secuencia de los pasos.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Identificar necesidad de apoyo en tarea específica.</li> <li>2 Anunciar puesto de trabajo o práctica.</li> <li>3 Selección entre postulantes</li> <li>4 Capacitación a trabajador seleccionado.</li> <li>5 Fiscalización labor.</li> </ol>
<b>Crear un diagrama de flujo.</b>	<pre> graph LR     A[Necesidad de apoyo] --&gt; B[Publicación oferta]     B --&gt; C[Selección postulante.]     C --&gt; D[Capacitación]     D --&gt; E[Fiscalización.]     D --&gt; C     E --&gt; D     C --&gt; B   </pre>
<b>Compartir con equipo de trabajo.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
<b>Analizar áreas de mejora.</b>	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

El análisis AMFE paso a paso se encuentra en la plantilla Excel, se presenta los resultados:

Falla	Prioridad de riesgo	Acción recomendada	Control
Falla en detectar la necesidad de generar un nuevo puesto de trabajo.	36	Revisión interna del equipo de trabajo y su carga laboral.	Mensual.
Publicación de oferta laboral por un único medio.	24	Confirmar publicación en múltiples canales.	Semanal hasta llenar cupo
Personal no capacitado.	84	Tiempo adecuado de capacitación y criterios de selección.	Diario
Incumplimiento de tareas.	28	Revisión periódica in situ.	Semanal

Se concluye que la mayor prioridad de riesgo se encuentra en el trabajar con personal que no esté adecuadamente capacitado, por lo que se recomienda la acción de capacitación directa y creación de criterios de selección para cualquier puesto de apoyo ofrecido.

#### ***I.IV Obligaciones de la organización.***

Se comunican y clarifican las obligaciones de la organización:

- Decidir cómo tratar el riesgo y verificar el cumplimiento de los objetivos.
- Definir responsabilidades y autoridades en el trato de riesgos.
- Implementar acciones correctivas y asegurar su efectividad.
- Identificar, formar y asignar personal competente en las áreas necesarias.
- Definir periodos cíclicos de reevaluación.

***I.V Documentación requerida del sistema de gestión de calidad.***

<b>Documentos:</b>	<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>
Declaración de política de calidad con objetivos.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Manual de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Procedimientos y registros de procesos.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Registros de control, operación y planificación de procesos.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Otros aplicables	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Especifique los otros aplicables: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Se observa que no se cuenta con ninguno de los documentos establecidos, tanto por no existir como por no ser aplicables debido al grado de desarrollo de la empresa, por lo que se intentara orientar o crear en todo lo pertinente. Esto puede ser una ventaja ya que debido a que nos encontramos con una empresa nueva, esta puede a medida que se desarrolle recurrir a estas guías y facilitar la implantación del sistema de gestión de calidad.

***I.VI Documentación requerida del producto.***

Documentar:

Descripción del producto:	Aplica: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Uso o finalidad:	Aplica: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Etiquetado:	Aplica: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Instrucciones de uso:	Aplica: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Especificaciones del producto:	Aplica: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Procedimiento de fabricación:	Aplica: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Procedimiento de envasado:	Aplica: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Almacenamiento:	Aplica: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Manipulación:	Aplica: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Distribución:	Aplica: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Medición y seguimiento:	Aplica: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

El producto a producir es una banda de monitoreo pediátrica de 4 constantes, por ende, al ser móvil solo no aplica el documentar procesos de instalación, pero si generar manuales de apoyo para facilitar al cliente cuando se pretenda comercializar, se instruye a su construcción cuando el prototipo actual cuente con un grado de madurez suficiente para entrar al mercado.

La organización debe velar por el control definiendo los controles necesarios para:

- 1) Aprobar documentos antes de emitirlos.
- 2) Actualizar y reprobado cada documento anterior.
- 3) Documentar cambios en los documentos.
- 4) Asegurar disponibilidad de documentos.
- 5) Asegurar legibilidad y distinción de estos documentos.
- 6) Asegurar homogeneidad de documentos externos.
- 7) Prevenir pérdida de documentos.
- 8) Prevenir uso de documentos obsoletos.

Se recomienda un periodo de conservación de documentos permanente, ya que, al estar en etapa de desarrollo, pueden necesitarse para análisis y actividades futuras.

#### ***I.VI Ejemplo ficha de control de documento.***

Se entrega ficha de control de documento, la cual cumple con los parámetros establecidos por la norma ISO, esta debiera ser utilizada cada vez que se modifica algún archivo en referencia al producto o la organización. Se recomienda que estas seas las inclusiones mínimas en el protocolo de modificación de documentos, pero no se cierra la posibilidad de a que a futuro se deban agregar apartados propios necesarios por la organización.

<b>Título documento.</b>			
<b>Nº de referencia.</b>			
<b>Fecha de publicación.</b>		<b>Fecha de Entrada en Vigor.</b>	
<b>Estado de revisión.</b>			
<b>Frecuencia de revisión.</b>			
<b>Historial de revisiones.</b>			

<b>Autor.</b>	
<b>Encargado de aprobación.</b>	
<b>Encargado Publicación.</b>	
<b>Distribución.</b>	
<b>Paginación.</b>	
<b>Referencia electrónica.</b>	
<b>Resultado de revisión.</b>	

## **Anexo J. Requisitos de dirección Tecnologías e Innovación Medica SpA.**

---

### ***J.I Dirección.***

Actualmente la organización es pequeña, por lo que el puesto de CEO es ocupado por quien desempeña además los demás roles: Francisca Zamorano, en su puesto ella debe, cuando crezca la organización:

- Comunicar la importancia de cumplir los requisitos.
- Establecer y modificar política de calidad.
- Asegurar los objetivos de calidad.
- Realizar revisiones.
- Asegurar disponibilidad de recursos.

La dirección debe responsabilizarse en cumplir los requisitos reglamentarios y del cliente.

Actualmente el diseño de la banda pediátrica, se centra en objetivos claros: Uso pediátrico, conectividad con dispositivos móviles, medición frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, temperatura corporal.

### ***J.II Política de calidad.***

La política de calidad es definida por la alta dirección y busca:

Establecer y comunicar a toda la organización un compromiso con la calidad, su adecuación y eficacia en medir los objetivos del cliente.

Actualmente la organización no cuenta con una política de calidad, por lo que se diseña una a fin buscando acentuar la importancia de la acreditación futura.

Política de calidad.	El presente documento demuestra el compromiso de calidad adoptado por la empresa, en donde cada labor se realizará con estándares de calidad exigidos por la norma ISO 13485 especializada en organizaciones de productos sanitarios, además se busca la excelencia de proveedores, colaboradores y demás involucrados en la cadena productiva de cualquier rol que desempeñe la empresa.
----------------------	---

Se recomienda publicar la política de calidad firmada por la alta dirección, exponer en las presentaciones y usar espacios públicos de la organización.

Cualquier cambio futuro de la política de calidad debiera hacerse público por el mismo medio por el que se hace pública esta primera versión de ella.

### ***J.III Objetivos de calidad.***

Se crean además 3 objetivos de calidad, enfocados en la implementación de la norma ISO 13485, el cumplimiento de los requisitos legales y del consumidor, y la correcta preparación del personal de trabajo, para asegurar la excelencia en gestión de la empresa.

Si a futuro se desea agregar o cambiar alguno de estos objetivos, se recomienda el método SMART, incluso si se desea cambiar alguno de estos objetivos a futuro. (específico, medible, alcanzable, realista, delimitado en el tiempo)

1	- La alta dirección se compromete a implementar y mantener un sistema de gestión de calidad basado en ISO 13485, con evaluaciones anuales además de auditorías cuando el nivel de desarrollo o aumento de rol lo requiera.
2	- Cumplir con los requisitos del consumidor y legales adscritos a los dispositivos médicos desarrollados, por medio de estudios de mercado y cercanía con los consumidores, provocando un proceso de mejora constante.

3	<p>- Preparar un equipo multidisciplinario en cada rubro que entregue un servicio consecuente con las políticas de calidad, para ello la alta dirección se compromete a capacitaciones anuales en las áreas determinadas por su rol dentro de la empresa.</p>
---	---

#### ***J.IV Representante.***

Se designa un representante de la organización, se clarifican y definen sus funciones.

Representante.	Responsabilidades
Francisca Zamorano	Asegurar la documentación de los procesos del sistema de gestión de calidad.
	Informar a la dirección sobre la eficacia y necesidad de mejora del sistema de gestión de calidad.
	Asegurar la difusión de los requisitos aplicables del sistema de gestión de calidad en la organización.

La organización requiere establecer canales de información que permitan a toda la organización la comunicación, algunos ejemplos recomendados:

- Reunion informativa de empleados.
- Buzón de sugerencias.
- Sitio web.
- Mensajería electrónica.

Las opciones elegidas acentúan la facilidad para organizaciones pequeñas, estas pueden expandirse al crecer la organización.

La alta dirección debe revisar la documentación, siempre buscando el adecuado estado de adecuación y eficiencia del sistema de gestión de calidad, algunas de las preguntas que debe responderse en las auditorias son:

- ¿Se ha documentado adecuadamente los requisitos del sistema de gestión de calidad?
- ¿Se puede detectar alguna oportunidad de mejora?
- ¿Se ha identificado alguna no conformidad?
- ¿En qué estado se encuentran las acciones correctivas y preventivas?

#### ***J.IV Política de calidad Tecnologías e innovación medica SpA***

Se crea una carta de compromiso de calidad, con la finalidad de que sea publicada a futuro en sus canales de comunicación, busca evidenciar el compromiso de la organización en la corrección de sus procesos y en entregar un producto que cumpla las necesidades de los usuarios.

Tecnología e Innovación medica SPA, es una empresa enfocada en ofrecer soluciones tecnológicas que faciliten la labor medica por medio del desarrollo de recursos tecnológicos, enfocados en la calidad y la seguridad. Fundada el 2023 luego de detectar un importante vacío en el campo de los equipos medicos pediátricos, por lo que los esfuerzos de la organización siempre se han centrado en la innovación de tecnologías que permitan solucionar dicho vacío.

El presente documento demuestra el compromiso de calidad adoptado por la empresa, en donde cada labor se realizará con estándares de calidad exigidos por la norma ISO 13485 especializada en organizaciones de productos sanitarios, ademas se busca la excelencia de proveedores, colaboradores y demas involucrados en la cadena productiva de cualquier rol que desempeñe la empresa.

La alta dirección se compromete a mantener sus métricas de calidad de manera óptima para entregar seguridad a sus clientes y facilitar la entrada a mercados extranjeros de los productos a desarrollar.

La alta dirección adquiere los siguientes objetivos con el fin de facilitar y demostrar su compromiso:

- La alta dirección se compromete a implementar y mantener un sistema de gestión de calidad basado en ISO 13485, con evaluaciones anuales además de auditorías cuando el nivel de desarrollo o aumento de rol lo requiera.
- Cumplir con los requisitos del consumidor y legales adscritos a los dispositivos médicos desarrollados, por medio de estudios de mercado y cercanía con los consumidores, provocando un proceso de mejora constante.
- Preparar un equipo multidisciplinario en cada rubro que entregue un servicio consecuente con las políticas de calidad, para ello la alta dirección se compromete a capacitaciones anuales en las áreas determinadas por su rol dentro de la empresa.

Esta política debe ser revisada y adecuada cuando la organización lo requiera, enfocándose en los cambios que traiga el crecimiento de esta misma, dicho periodo debe ser definido según el ritmo de crecimiento, pero las revisiones no deben superar el plazo de un año.

La alta dirección también se compromete a difundir y mantener actualizados al cuerpo de trabajo sobre esta política de calidad y a hacer público e instruir a todo el cuerpo laboral sobre el manual de calidad.

Tecnologías e Innovación Médica SpA, Concepción 29 de abril 2024.

## **Anexo K. Requisitos gestión de recursos Tecnologías e Innovación Medica SpA.**

### ***K.I Generalidades.***

Actualmente la empresa se considera una empresa spin off universitaria, asociada a la universidad de concepción. Una Spin off universitaria es una nueva empresa creada para comercializar una tecnología desarrollada en una universidad, la cual cuenta con el apoyo de profesionales de esta institución. Gracias a esto este proyecto de desarrollo puede actualmente hacer uso de infraestructura y ambientes de trabajo de la Universidad de Concepción, lo que ayuda en su desarrollo, permitiéndole utilizar espacios de alto nivel tecnológico, pero le resta capacidad de modificación y de decisión en cuanto a cambios de infraestructura y ambientes de trabajo.

Actualmente, el proceso de desarrollo debe cumplir los requisitos ya establecidos para comercializar el producto, portabilidad, medición de 4 variables y conectividad con dispositivos móviles.

### ***K.II Recursos humanos.***

Corresponde a cualquier funcionario cuya labor sea de relevancia en la calidad final del producto.

Actualmente existen 2 puestos fijos de recursos humanos, una directora del proyecto de desarrollo y un asistente tecnico, director de tecnología, además, al ser una empresa spin off cuenta con la posibilidad de ofrecer prácticas profesionales a alumnos de la universidad, creando 2 puestos más como asistente de desarrollo móvil y asistente de postulación de proyectos.

Nombre	Función	Competencia	Formación	Capacitación
Francisca Zamorano	Director Ejecutivo, Coordinadora general, Revisora general y jefa de desarrollo.	Experiencia en desarrollo de dispositivos electrónicos, en innovación y emprendimiento, gestión y formulación de proyectos, experiencia en dispositivos médicos.	Ingeniera civil biomédica, Doctorado en ciencia de la ingeniería con mención en ingeniería eléctrica.	Curso emprendimiento capacitación foco startup y mentorías para público objetivo

Esteban Pino	Director de tecnología, guía del proyecto, asistencia técnica.	Doctor en ingeniería eléctrica, 15 años experiencia en proyectos, experiencia en líneas de investigación en procesamiento de señales biomédicas y dispositivos médicos.	Ingeniero civil electrónico, Doctor en ciencias de la ingeniería mención ingeniería eléctrico.	Curso emprendimiento capacitación foco startup y mentorías para público objetivo
Vacante	Encargado de desarrollo aplicación móvil y web.	Experiencia en desarrollo de aplicaciones móviles. Experiencia en lenguaje de programación afín. Experiencia uso Grafana para desarrollo web.	Estudiante o egresado de carrera afín.	Guía sobre las necesidades del proyecto, capacitación en estado actual, y alcances esperados.
Vacante	Asistencia en postulación para proyectos.	Experiencia en manejo de datos, capacidad de análisis y redacción, experiencia posterior en proyectos de investigación.	Estudiante o egresado de carrera afín.	Actualización del estado actual de desarrollo, límites y visión.

- Se hace de suma importancia el actualizar y reforzar los conocimientos necesarios en cada puesto, para esto se recomienda el uso de encuesta de sensación de seguridad, la evaluación de desempeño, interrogación de conocimientos necesarios, y la evaluación de los métodos usados por los evaluadores y su capacitación.
- También se recalca en la importancia de las revisiones periódicas del trabajo encargado a terceros, documentación de sus avances y actualizaciones de información a estos, de ser necesarias y posibles.

- Al crecer el tamaño de la organización esta debe definir nuevos puestos, con requisitos, competencias y entregar capacitaciones específicas para sus puestos.

### ***K.III Infraestructura.***

Actualmente la organización se desempeña en la infraestructura de la Universidad de Concepción, En su laboratorio de electrónica en Concepción, Chile, con lo cual se asegura un espacio de alta calidad, además de contar con un laboratorio de electrónica ideal para el desarrollo de prototipos, ambientes de trabajo específico para cada uno de los procesos y una facilidad directa de comunicación entre los distintos recursos humanos ya que cohabitan en el mismo espacio físico.

Los procedimientos de limpieza están establecidos por la universidad de Concepción, y son prestados por agentes externos dependientes de esta institución, lo que asegura una regularidad e idoneidad de los espacios de trabajo, de la misma manera el control de plagas está dependiente del control de la Universidad de Concepción. Todos estos procedimientos deben ser documentados y definidos si eventualmente la organización migra a un espacio propio.

Actualmente la empresa no cuenta con protocolo de recuperación de datos, se recomienda copia de seguridad para el drive y semestralmente actualización de esta copia de seguridad, que permita documentar las postulaciones y resultados de estas, así como avances en este proceso de acreditación a futuro.

### ***K.IV Ambiente de trabajo.***

Actualmente el equipo de trabajo trabaja en dependencias de la universidad de Concepción, contando con laboratorios equipados para el trabajo electrónico de desarrollo y oficinas para el desarrollo y trabajo organizativo.

Todavía no requiere ni documentar zonas de control ni de acceso a clientes ya que no está en fases de recepción de clientes ni de producción para almacenamiento y venta.

El mayor peligro presente es el de riesgo de descarga electrostática en el trabajo en laboratorio, cualquier accidente debe ser documentado y se recomienda semestralmente realizar re actualización en seguridad para el personal encargado de desarrollo.

Cuando la organización cuente con ambientes de trabajo donde cuente con el mayor control, se recomienda la consulta de ISO 14644 para información sobre material particulado en salas limpias y ambientes controlados. También las salas de trabajo deben ser definidas de acuerdo a indicadores necesarios en:

- Temperatura.
- Humedad.
- Filtración y ionización del aire.
- Sonido y vibración.
- Número de personas en ambiente de trabajo.

Así como cualquier otra variante que se crea que puede repercutir en la calidad y cumplimiento de necesidades del producto final.

No se espera que la organización cuente con línea de producción ya que esta se propone subcontratar el servicio de ensamblaje electrónico, por ende, no se requiere establecer competencias de ingreso a las salas de producción, solo a los laboratorios, salas de alta dirección y sala de acopio de producto en cuanto se cuenten con estas.

## **Anexo L. Requisitos realización producto Tecnologías e Innovación Medica SpA.**

### ***L.I Planificación de la realización.***

Actualmente el producto se encuentra en fase de desarrollo, por lo que no existe una planificación establecida para el desarrollo general del producto, pero cuando se alcance la escala de madurez tecnológica TRL 9, tras pasar pruebas en un entorno real, se espera poder comercializar por medio de convenios con centros de salud de la región primeramente y posteriormente expandirse a todo el país e internacionalmente, las alianzas estratégicas aquí cobran gran importancia ya que se espera el subcontratar la manufactura del producto luego de producir los diseños originales, por lo que los productos manufacturados por un tercero deben cumplir con pruebas de calidad por parte de la organización, validar seguridad eléctrica, almacenamiento y envío. Todos estos procesos deben ser documentados, y revisados.

Actualmente el siguiente objetivo de desarrollo para el prototipo es alcanzar el nivel de validación de madurez tecnológica TLR 5, el cual requiere la validación de componentes en un entorno relevante.

Para ello se deben definir niveles de efectividad, probar en distintas simulaciones críticas, revisar compatibilidad entre banda y aplicación, seguridad eléctrica y cualquier prueba relevante en entorno de laboratorio.

### ***L.II Requisitos del cliente.***

Esta sección se subdivide en:

*Determinación de los requisitos relacionados con el producto:* Actualmente solo se cuenta con requisitos debido a la investigación de mercado, esto ha guiado el desarrollo, principalmente para conseguir un dispositivo que cumpla:

- Portabilidad
- Adecuación pediátrica.
- Medición saturación oxígeno sangre.
- Medición frecuencia cardiaca.
- Medición temperatura.
- Medición frecuencia respiratoria.

Estos son los requisitos actuales definidos para el desarrollo del producto, a futuro pueden agregarse más requisitos, incluso relacionados con entrega y mantención, en esos casos la organización debe informarse periódicamente de cualquier cambio a los requisitos establecidos, para adecuar los procesos a estos cambios.

Comunicación: se deben definir, documentar y aplicar medios de comunicación externa, que faciliten la entrega de información del producto, consultas, contratos pedidos y sus modificaciones. Retroalimentación del cliente. Avisos. Para esto se recomienda definir un responsable de esta área.

### ***L.III Diseño y desarrollo.***

Planificación de desarrollo y diseño: Actualmente se encuentra documentado el proceso de diseño, y se está validando es estadio TRL 5 de madurez tecnológica.

El nivel TRL 6 debe ser demostrado según una empresa relevante, definido los requisitos gubernamentales aplicables y revisar los posibles problemas en estadios de desarrollos anteriores, todo esto debe ser documentado.

Revisión del diseño y desarrollo: Actualmente se realizan al avance de nivel de madurez tecnológica, o al no cumplir alguno de los requisitos, como por ejemplo la interconexión, se recomienda una revisión general de diseño previo al inicio de su producción y comercialización.

Verificación del diseño y desarrollo: Al ser un aparato electrónico que requiere interconexión es de vital importancia que se verifique la conexión entre dispositivos del producto final, actualmente el prototipo presenta comunicación Inter dispositivos. Esta verificación del producto final debe ser una muestra representativa del total de unidades que se pretenden comercializar.

Transferencia de datos y desarrollo: Este proceso debe realizarse posterior a la validación del diseño, se espera una importación de los componentes electrónicos ya ensamblados, para ello la organización debe encargarse de la evaluación de los proveedores, se desea un proveedor certificado por las mismas disposiciones que pretende certificar la organización.

Control de cambios del diseño y desarrollo: La organización debe documentar, verificar, validar y aprobar cada cambio, estos deben ser documentados en un historial. Se insta a comenzar desde el proceso de desarrollo manteniendo cada avance documentado.

Archivos de diseño y desarrollo: Actualmente la organización está documentando los archivos de desarrollo, se recomienda documentar cada cambio con fecha y cada nuevo no cumplimiento resuelto en el avance del desarrollo.

#### ***L.IV Compras.***

Proceso de compras: Es de vital importancia el proceso de compra, ya que se pretende subcontratar la producción en masa del producto final, para ello se debe evaluar los proveedores según una ponderación en:

- Desempeño: capacidad de cumplimiento de compromisos.
- Capacidad de producción: Número de unidades acorde con plazos y necesidades.
- Efecto de la compra en la calidad del producto: Materiales y técnicas acorde a las necesidades.
- Sumatoria de riesgo al producto: Evaluar probabilidad de aumento de riesgo por proveedor.

Se especifica que la subcontratación de producción no excusa a la empresa del cumplimiento de los requisitos del producto, por lo que, al subcontratar, la empresa se compromete a evaluar periódicamente y asegurar la calidad del producto producido. Esta evaluación incluye informes del fabricante, pruebas de producto, certificación del proveedor y auditorías personalizadas.

En caso de falla, se barajan 4 opciones para el proveedor, en orden de gravedad:

- 1) Notificación directa al proveedor.
- 2) Aumento del tamaño de muestra de evaluación (aumento de la fiscalización).
- 3) Inicio acción correctiva.
- 4) Reemplazo del proveedor.

Información de compras: La organización debe documentar todo el proceso selección del productor, también debe asegurar un acuerdo que permita evaluar internamente al proveedor, así como su acuerdo de escrito de notificar todo cambio en el proceso de fabricación que este realice.

Verificación de los productos comprados: La organización debe definir una muestra significativa basada en la cantidad de producción que desea comercializar y evaluar que su proveedor elegido cumple con todos los estándares notificados.

***L.V Producción y prestación de servicio.***

Control de la producción y prestación del servicio: En el caso de la organización, debe velar por que el producto cumpla con todas las características necesarias definidas por los objetivos de producción, también debe velar por el correcto envasado, protección, etiquetado e identificación de cada producto, todo esto con el fin de facilitar su trazabilidad.

Limpieza del producto: La organización debe comprobar cualquier necesidad de limpieza en el producto por medio de evaluaciones de riesgo de infección o alergia para los usuarios, estas pruebas deben realizarse y documentarse antes de la comercialización del producto.

Asistencia técnica: Al ser un producto diseñado por la organización, un importante volumen de de las inconformidades de los clientes serán debido a omisiones de diseño en los procesos de evaluación de riesgo, por lo que se requiere canales eficientes de asistencia técnica entrenados para determinar las reclamaciones, generar procesos de mejora así como la gerencia debe verificar la efectividad y aplicación de estos procesos de mejora.

Trazabilidad: La organización espera crear alianzas estratégicas para rentar o vender el producto en centros médicos de la región, por lo que se requiere una trazabilidad documentada que permita inmediatamente identificar el historial y ubicación de cualquier equipo que no cumpla algún requerimiento, se recomienda consultar la norma “ISO-10007 Gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración”

Preservación del producto: Para ofrecer un correcto servicio de reparación del producto, se debe contar con protocolos de mantención y reparación de fallas comunes, así como la infraestructura adecuada para brindar seguridad y evitar desaparición de dispositivos, se sugiere una identificación numérica especial que no permitan confusión de productos nuevos con los antiguos.

## Anexo M. Planillas de Análisis modal de fallos y efectos.

### ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS

PROCESO		Desarrollo Banda de monitoreo de signos pediátrica, actualmente el grado de madurez tecnológica es TRL 4.					FECHA INICIAL	18-06-2024	ULTIMA REVISION	.....	
Objeto	Falla	Efecto	Causa	Gravedad (G)	Ocurrencia (O)	Detección (D)	Prioridad de riesgo	Acción recomendada	Control	Responsabilidad	Fecha
Cliente	Evaluación de mercado con sobrerepresentación.	Bajo número de usuarios	Error de sondeo	8	3	1	24	Revisión de métodos usados para determinación de mercado.	Semestral		
Cliente	No se registran todas las requisitos de usuario.	Usuario no conforme con el producto	Error de evaluación de usuario real.	7	4	2	56	Actualización necesidades de usuario periódicas, encuestas de satisfacción a usuarios.	Annual		
Prototipo	Deficiencias de prototipo por falta de información.	Prototipo no funcional	Errores de investigación	10	2	1	20	Revisión bases investigación	Semestral		
Prototipo	Fallas ante pruebas de sobrecarga en laboratorio, no funcionamiento correcto en condiciones de uso.	Prototipo falla en funciones críticas	Error de programación o de componentes.	8	6	5	240	Cambio de componentes y revisión de código.	Mensual		
Prototipo	Errores en pruebas de entorno relevante. No funcionamiento, mal funcionamiento.	Error en generar prototipo de alta fidelidad	Error de elección de componentes	8	4	2	64	Detectar y mejorar componentes.	Semanal		
Prototipo	Anomalia de medicion entre distintos prototipo entregando diferentes mediciones.	Medición no estandarizada	Dificultad de implementación en placa de circuitos impreso	5	4	2	40	Prueba distintos diseños de placas y componentes. Asegurar que componentes homologados entreguen misma medición.	Semanal		

### ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS

PROCESO		Postulación a iniciativas de impulso y capital					FECHA INICIAL	18-06-2024	ULTIMA REVISION	.....	
Objeto	Falla	Efecto	Causa	Gravedad (G)	Ocurrencia (O)	Detección (D)	Prioridad de riesgo	Acción recomendada	Control	Responsabilidad	Fecha
Identificación iniciativas	Desinformación de procesos de postulación afn, falta de informacion posibles postulaciones.	Perdida de oportunidad de aducir recursos	Desinformación sobre iniciativas	7	6	3	126	Revisiones periódicas establecidas.	Semanal		
Identificación iniciativas	Desconocimiento de iniciativas, falta de informacion sobre criterios de las iniciativas a postular.	Postulación a iniciativas no afines	Poca claridad sobre el proyecto actual	4	4	1	16	Capacitación adecuada a personal de búsqueda	Semanal		
Proceso de postulación.	Error en postulación por planificación inadecuada, falta de tiempo o postulación incompleta.	Falla en postulación o baja calidad de esta	Deficiencia en planificación inicial.	7	6	6	252	Establecer cronograma inicial con objetivos de importancia para la postulación.	Semanal		
Proceso de postulación.	Desconocimiento de plazos de postulación.	No completar postulación en límites de tiempo	No tener encargado adecuado de planificación	8	4	1	32	Establecer inicialmente si los plazos de postulación son compatible con la carga de trabajo actual.	Semanal		

### ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS

PROCESO		Capacitación en prácticas e iniciativas varias					FECHA INICIAL	18-06-2024	ULTIMA REVISION	.....	
Objeto	Falla	Efecto	Causa	Gravedad (G)	Ocurrencia (O)	Detección (D)	Prioridad de riesgo	Acción recomendada	Control	Responsabilidad	Fecha
Gestión	Falla en detectar la necesidad de generar un nuevo puesto de trabajo.	Sobrecarga, ineficiencia o no realización	Falta de fiscalización carga laboral	6	3	4	72	Revisión interna del equipo de trabajo y su carga laboral.	Mensual		
Gestión	Publicación de oferta laboral por un único medio.	Baja concurrencia.	Desinformación a personal de interés.	4	2	3	24	Confirmar publicación en múltiples canales.	Semanal hasta llenar cupo		
Elección RH	Selección de personal no capacitado.	Función fallida o ineficiente	Incorrecta selección del personal en practica	7	4	3	84	Tiempo adecuado de capacitación y criterios de	Diario		
Revisión avances.	Incumplimiento de tareas.	Atraso y dificultad de corrección	No revisión del cumplimiento de tareas	7	2	2	28	Revisión periódica in situ	Semanal		

**UNIVERSIDAD DE CONCEPCION – FACULTAD DE INGENIERIA  
RESUMEN DE MEMORIA DE TITULO**

<b>Departamento</b>	: Departamento de Ingeniería Eléctrica
<b>Carrera</b>	: Ingeniería Civil Biomédica
<b>Nombre del memorista</b>	: Martín Andrés Mardones Saldivia
<b>Título de la memoria</b>	: Sistema de gestión de calidad basado en estándar ISO 13485 para startup universitaria.
<b>Fecha de la presentación oral</b>	: 09 de Diciembre de 2024
<b>Profesor(es) Guía</b>	: Esteban Pino Quiroga
<b>Profesor(es) Revisor(es)</b>	: Francisco Saavedra; Francisca Zamorano; Pablo Aqueveque
<b>Concepto</b>	:
<b>Calificación</b>	:

**Resumen**

Esta memoria busca crear protocolos que permitan facilitar a startups la creación, instauración y seguimiento de un sistema de gestión de calidad que permitan facilitar el proceso futuro de acreditación en ISO 13485. Para ello se analiza y resume el objetivo de la norma ISO 13485, se divide está en 5 secciones destinadas a facilitar su comprensión.

Se definen estas 5 secciones como: requisitos Generales, Responsabilidad de la dirección, Gestión de recursos, Realización del producto y Medición, análisis y mejora. Se crean protocolos que permitan orientar un sistema de gestión de calidad con consejos y requisitos de cada sección.

La empresa a orientar es una Startup universitaria que busca desarrollar y comercializar un producto de monitoreo pediátrico para 4 constantes vitales. Debido a su reciente creación, todavía no son aplicables secciones de la guía como la de producción y medición análisis y mejora. Se aplican los protocolos creados para iniciar con el sistema de gestión de calidad de Startup Universitaria.

Se concluye que la aplicación temprana de los protocolos creados permite facilitar el proceso futuro de acreditación. También facilita el crecimiento controlando el riesgo, ya que la documentación requerida permite una trazabilidad y consistencia en las operaciones.