



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**“PROPUESTA DE MANUAL DE CALIDAD PARA UNA EMPRESA IMPORTADORA,  
ALMACENAJE Y DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE**

**QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**PRESENTA**

**KAREN CASTILLO LÓPEZ**



**CDMX**

**AÑO 2023**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** Profesor: ALPIZAR RAMOS MARIA DEL SOCORRO

**VOCAL:** Profesor: SOSA ZAVALA ELVIA

**SECRETARIO:** Profesor: ZAMORA SALAZAR VERONICA

**1er. SUPLENTE:** Profesor: FLORES MARROQUIN ELSA

**2° SUPLENTE:** Profesor: LEYVA GOMEZ GERARDO

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.**

**ASESOR DEL TEMA: ALPIZAR RAMOS MARIA DEL SOCORRO**

**SUSTENTANTE (S): KAREN CASTILLO LÓPEZ**

## RESUMEN

En la actualidad los Dispositivos médicos son ampliamente reconocidos como elementos fundamentales del Sistema de Salud es por lo que se debe asegurar la calidad de cada uno de ellos, para proporcionar los beneficios que contribuyan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los pacientes, de forma segura y efectiva. Por ello, las empresas dedicadas a estos insumos de la salud deben cumplir con la legislación sanitaria correspondiente que implica la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de los mismos, es indispensable para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizarán.

El objetivo de la presente tesis es el diseño e implementación de un Manual de Calidad, como sustento para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Almacén de Dispositivos médicos conforme a los requerimientos establecidos de acuerdo a la Secretaría de Salud y tomando como referencia a las Normas Oficiales Mexicanas NOM-241-SSA1-2021, NOM-137-SSA1-2008 y NOM-240-SSA1-2012 que señalan los lineamientos a los cuales debe de cumplir cualquier dispositivos médico que se fabrique o comercialice en territorio nacional.

En la presente tesis se establecen los elementos fundamentales del Sistema de Gestión de Calidad para la elaboración del Manual de Calidad considerando directrices generales establecidas en las normas oficiales mexicanas antes mencionadas y en la norma ISO 9001:2015.

**Palabras clave:** Dispositivos médicos, Sistema de Gestión de Calidad, Manual de Calidad, Insumos para la Salud.

## Tabla de contenido

.....	1
<b>LISTA DE ABREVIATURAS</b> .....	<b>6</b>
<b>LISTA DE FIGURAS</b> .....	<b>7</b>
<b>GLOSARIO</b> .....	<b>8</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>12</b>
OBJETIVO GENERAL.....	14
OBJETIVOS PARTICULARES.....	14
<b>CAPITULO 1. DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> .....	<b>15</b>
1.1¿QUÉ SON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?.....	15
<b>1.2 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> .....	<b>17</b>
1.3 REGULACIÓN SANITARIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	21
1.3 REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO.....	27
<b>CAPITULO 2. IMPORTACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> .....	<b>29</b>
2.1 IMPORTACIÓN ANTE COFEPRIS.....	30
<b>CAPITULO 3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> .....	<b>32</b>
3.1 ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?.....	32
3.2 PRINCIPIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	34
3.3 REQUISITOS GENERALES PARA UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	36
1. <i>CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN:</i> .....	38
2. <i>LIDERAZGO:</i> .....	39
3. <i>PLANIFICACIÓN:</i> .....	39
4. <i>APOYO:</i> .....	40
5. <i>OPERACIÓN:</i> .....	41
6. <i>EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO:</i> .....	42
7. <i>MEJORA:</i> .....	43
3.4 AUDITORIAS.....	44
3.4.1 PRINCIPIOS DE AUDITORÍA:.....	44
3.4.2 PROGRAMA DE AUDITORIA:.....	46
<b>CAPITULO 4. TECNOVIGILANCIA</b> .....	<b>48</b>
4.1 DETECCIÓN DE TENDENCIAS RELACIONADAS CON LAS QUEJAS Y DE TENDENCIAS A LOS INCIDENTES ADVERSOS.....	50
<b>CAPITULO 5. PROPUESTA DE MANUAL DE CALIDAD</b> .....	<b>51</b>
5.1 INTRODUCCIÓN AL MANUAL:.....	51
5.2 OBJETIVO DEL MANUAL:.....	51
5.3 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	52
<i>MISIÓN:</i> .....	52
<i>VISIÓN:</i> .....	52
<i>ALCANCE:</i> .....	52
<i>VALORES:</i> .....	52
<i>INTRODUCCIÓN A LA EMPRESA</i> .....	53
<i>ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL</i> .....	55

5.4 LIDERAZGO.....	56
<i>POLÍTICA DE CALIDAD</i> .....	56
<i>OBJETIVOS DE LA CALIDAD:</i> .....	56
<i>RESPONSABILIDADES</i> .....	57
5.5 PLANIFICACIÓN .....	59
<i>DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC):</i> .....	59
<i>REVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</i> .....	59
5.6 APOYO.....	60
<i>ESTRUCTURA DOCUMENTAL:</i> .....	60
<i>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS:</i> .....	62
<i>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS:</i> .....	62
5.6 OPERACIÓN .....	64
<i>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS ETAPAS PRINCIPALES DEL PROCESO:</i> .....	64
<i>INTERACCIÓN ENTRE PROCESOS</i> .....	65
<i>SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS</i> .....	67
<i>CONTROL DE CAMBIOS</i> .....	70
<i>SISTEMA DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:</i> .....	71
5.7 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO .....	72
<i>SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS</i> .....	72
<i>DEVOLUCIONES Y QUEJAS</i> .....	72
<i>AUDITORIAS INTERNAS</i> .....	73
<i>AUDITORIAS A PROVEEDORES</i> .....	74
<i>CALIFICACIÓN A PROVEEDORES</i> .....	74
<i>TECNOVIGILANCIA</i> .....	75
<i>RETIRO DE PRODUCTO</i> .....	76
5.8 MEJORA CONTINUA.....	76
<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>77</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>78</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS

En esta tesis, se hará referencia a los siguientes símbolos o abreviaturas al elaborar el manual de calidad de dispositivos médicos conforme a las normativas **NOM-240-SSA1-2012 y NOM-241-SSA1-2021**:

**CEP** Control Estadístico de Proceso

**COFEPRIS** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

**FEUM** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

**HS** Harmonized System

**ISO** International Organization for Standardization

**LGS** Ley General de Salud

**OMS** Organización Mundial de la Salud

**OPS** Organización Panamericana de la Salud

**PHVA** Ciclo Planificar – Hacer – Verificar – Actuar

**RIS** Reglamento de insumos para la Salud

**RRNA** regulaciones o restricciones no arancelarias

**SGC** Sistema de Gestión de Calidad

**WCO** Organización Mundial de Aduana

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Control regulatorio en función del nivel del riesgo.

Figura 2 Pirámide de Kelsen del marco regulatorio aplicable de dispositivos médicos en México.

Figura 3: Ciclo PHVA (ISO 9001,2015)

Figura 4. Representación esquemática de los elementos de un proceso de mejora continua

Figura 5. Flujo de Proceso para la Gestión de un Programa de Auditoría. (ISO 19011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. 2018

Figura 6. Organigrama de empresa

Figura 7. Sistema documental del SGC. Fuente. Elaboración propia, con base en la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad.

Figura 8. Principales etapas de procesos en el almacén de dispositivos médicos

Figura 9. Interacción entre procesos del almacén de dispositivos médicos. Fuente: Elaboración propia con base en experiencia laboral.

Figura 10. Plan de Gestión de Riesgos (ISO 14971, 2019)



## GLOSARIO

Para efectos de esta tesis se ha desarrollado el siguiente glosario de términos:

**Almacenamiento**, a la conservación de insumos, producto a granel, semiterminado y terminado del dispositivo médico que se conservan en área con condiciones establecidas de acuerdo a su nivel de riesgo

**Aseguramiento de calidad**, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una organización, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

**Auditoría**, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

**Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD)**, a la parte del aseguramiento de calidad, que garantiza que la calidad de los dispositivos médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el sitio de suministro al público.

**Calibración**, a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.

**Calidad**, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

**Condiciones de almacenamiento**, a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado.

**Criterios de aceptación**, a las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.

**Control Sanitario**: Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables. LGS Artículo 194)

**Cuarentena**, al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.

**Dispositivo médico**, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida;

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

**Documento maestro**, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

**Inspección**, a la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.

**Instalación**, al conjunto de áreas, equipos y servicios destinados para realizar una operación o proceso específico.

**Instructivo de trabajo**, a la descripción detallada, secuencial y específica de una tarea.

**Insumos para la salud**: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos (LGS art 194 bis)

**Liberación de/del lote**, al dictamen que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las BPF.

**Lote**, a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

**Manual de calidad**, al documento que describe el sistema de gestión de la calidad de un establecimiento, conforme a la política y los objetivos de la calidad establecidos en el propio manual.

**Procedimiento normalizado de operación (PNO)**, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

**Registro Sanitario**: En los términos de la Ley General de Salud (Artículo 376), es una Autorización Sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, Dispositivos médicos, Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

**Reparación**, al re-establecimiento del dispositivo médico o componente a las especificaciones originales, incluyendo la sustitución de los componentes que no funcionan o de las piezas fuera del mantenimiento rutinario o periódico para el propietario actual de dicho dispositivo.

**Sistema de Gestión de Calidad (SGC)**, a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.

**Titular del registro sanitario**, a la persona física o moral que ostenta la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la fabricación, distribución y/o comercialización de un dispositivo médico.

## INTRODUCCIÓN

A lo largo de los años se ha visto en la necesidad desarrollar distintos Dispositivos médicos empleados en el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de distintos padecimientos que se están presentando en todo el mundo; es por ello que los Dispositivos Médicos se han convertido en insumos de la salud fundamentales ya que estos contribuyen a mejorar las condiciones de la salud del paciente. Dada su importancia las Autoridades Sanitarias de todo el mundo han establecido reglamentos y normas para garantizar la comercialización de Dispositivos médicos que sean calidad, seguros y eficaces.

Los Dispositivos médicos comprenden desde reactivos, instrumental, material de curación, mobiliario médico, equipo médico entre muchos más. La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce la importancia de los dispositivos médicos para el cuidado de la salud y para mejorar la salud de las personas y las poblaciones. Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es garantizar un mejor acceso, calidad y uso de productos médicos y tecnologías sanitarias. Muchos procedimientos médicos comunes, desde vendar un esguince de tobillo hasta diagnosticar VIH/SIDA e implantar un reemplazo de cadera, no serían posibles sin equipo médico.

Al mismo tiempo, la tecnología moderna está produciendo tantos equipos médicos a un ritmo tan alarmante que los últimos dispositivos pueden volverse obsoletos rápidamente. (Dispositivos Médicos: La Gestión De La Discordancia, OMS 2012). <sup>1</sup>

Los Dispositivos médicos en México se encuentran regidos por La Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 "Buenas prácticas de fabricación para establecimiento dedicados a la fabricación de Dispositivos médicos", NOM-240-SSA1-2012 "Instalación y operación de la Tecnovigilancia", NOM-137-SSA1-2012 "Etiquetado de Dispositivos médicos", en el presente trabajo se irán desarrollando la importancia de cada normativa para los Dispositivos médicos.

Además del cumplimiento normativo en la comercialización de Dispositivos médicos es importante mencionar al Sistema de Gestión de Calidad; él cual fortalece la mejora continua de la calidad de los procesos, en este caso en particular en el Almacén de Dispositivos médicos y con ello satisfacer las necesidades de los usuarios o pacientes. El sistema de Gestión de

Calidad permite optimizar los recursos disponibles; además brindar una mejora continua en los procesos considerando el marco regulatorio aplicable a estos insumos de la salud.

El Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 es un estándar internacional no obligatorio que sirve de apoyo para cumplir las reglas del mercado y satisfacerlas expectativas de los clientes.

La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en un Almacén de Dispositivos médicos que importa y distribuye éstos a nivel nacional, se fortalecerá al contar con un Manual de Calidad.

De acuerdo con la organización Mundial de la Salud (Dispositivos Médicos: La Gestión De La Discordancia, OMS 2012); las mejoras de la salud de muchas poblaciones están relacionadas con la mejora de la capacidad para predecir, prevenir, diagnosticar y curar enfermedades, y aliviar los problemas funcionales mediante tratamientos y tecnologías que apenas si podían haberse imaginado hace pocos decenios.<sup>1</sup>

Entre los insumos para la salud utilizados habitualmente están los medicamentos, las vacunas y los dispositivos médicos, estos últimos son los más abundantes, diversos y ampliamente utilizados. No hay cifras fidedignas, pero según estimaciones generalmente aceptadas hoy día hay disponibles en el mercado mundial del orden de 10 000 categorías principales diferentes de dispositivos médicos. Si se suma el inmenso número de variantes diferentes, la cifra sube hasta alrededor de 90 000, y algunas estimaciones dan una cifra total de hasta 1 500 000.<sup>1</sup>

Es importante mencionar que para vigilar estos Dispositivos médicos existe el Sistema de Tecnovigilancia el cual se encarga de vigilar el uso de los Dispositivos médicos en los pacientes, así como sus incidentes adversos esperados y no esperados; además se debe cumplir con la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 “Instalación y operación de la Tecnovigilancia” cuyo objetivo es garantizar la protección de la salud del paciente y seguridad de los productos comercializados en México.

A continuación, se presenta una propuesta para la elaboración de un Manual de Calidad para un almacén de dispositivos médicos de una empresa importadora, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación, Almacenamiento y Distribución.

## OBJETIVO GENERAL

El objetivo principal es crear una propuesta del Manual de Calidad para el almacén de dispositivos médicos de una empresa importadora, en conformidad con las Buenas Prácticas de Documentación, Almacenamiento y Distribución, abarcando también los requisitos de importación.

## OBJETIVOS PARTICULARES

- Analizar los requisitos sanitarios aplicables para la importación de Dispositivos médicos con base a la Ley General de Salud.
- Analizar la normativa aplicable para el almacenamiento y distribución de Dispositivos médicos.

# CAPITULO 1. DISPOSITIVOS MÉDICOS

## 1.1 ¿QUÉ SON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

Desde la aparición del hombre en el planeta ha buscado la mejora de su calidad de vida, mediante una constante búsqueda de alternativas innovadoras para lograrlo, destacando en el sector de la salud.

La tecnología médica moderna (la aplicación de los dispositivos médicos), originada en la primera mitad del siglo XIX, ha experimentado un intenso en los últimos 50 años. En poco tiempo, los dispositivos médicos se han convertido en parte fundamentales de la atención de salud y un componente vital de las numerosas actividades que realizan los proveedores de atención sanitaria en su labor para diagnosticar y tratar a personas con afecciones médicas, y para aliviar los problemas de las personas con discapacidades funcionales.<sup>1</sup>

Debido a la diversidad de dispositivos médicos que existen, no es fácil tener una definición puesto que en algunos casos existen varios productos que pueden considerarse como dispositivo médico y medicamento, por ejemplo; las jeringas precargadas con un medicamento; es por lo que se han propuesto diversas definiciones para los “Dispositivos médicos”.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los Dispositivos médicos como componentes fundamentales del sistema de salud, ya que desempeñan un papel crucial en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades de manera segura y eficaz. Para garantizar su calidad, seguridad, eficacia y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan, es necesario llevar a cabo un control riguroso en su fabricación, evaluación y cumplimiento de las regulaciones aplicables.<sup>1</sup>

Existe una amplia variedad de Dispositivos médicos desde los más sencillos hasta lo más complejos como lo es un abatelengua, una jeringa o hasta un marcapasos o fibrilador; es por ello que es importante tener claro lo que es un Dispositivo Médico. De acuerdo a la NOM-241-SSA1-2021 “Buenas Prácticas de fabricación de dispositivos médicos”<sup>2</sup> define a los dispositivos médicos como: al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado,



solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso: <sup>2</sup>

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de Dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida.<sup>2</sup>

Los Dispositivos médicos abarcan una amplia gama de insumos para la salud, que incluyen categorías como equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, productos de curación y productos higiénicos. Estos dispositivos desempeñan un papel fundamental en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los pacientes, brindando una atención eficaz y segura.

## 1.2 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

En México; la Ley General de Salud (LGS), específicamente en el capítulo VIII, artículo 262, describe dos tipos de clasificación para los dispositivos médicos: la clasificación por uso y la clasificación por riesgo: <sup>4</sup>

La clasificación de los Dispositivos médicos según su uso y funcionalidad se divide en las siguientes categorías:

- **Equipo médico:** los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

**Ejemplos:** Glucómetro, ventilador pulmonar, depilador laser o analizadores de gases en sangre.

- **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** aquellos Dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

**Ejemplos:** Prótesis de cadera, aparatos auditivos (externos e implantes), baipás o vaporizador anestésico.

- **Agentes de diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

**Ejemplos:** Pruebas rápidas de embarazo, pruebas rápidas de COVID, discos para susceptibilidad antimicrobiana.

- **Insumos de uso odontológico:** todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

**Ejemplos:** implantes dentales, fresas dentales, materiales de empaste dental.

- **Materiales quirúrgicos y de curación:** Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

**Ejemplo:** agujas para biopsia, cementos óseos, suturas, diafragma anticonceptivo.

- **Productos higiénicos:** Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

**Ejemplos:** condón, lubricante vaginal, tampones, productos anticaspa, gel antibacterial.

En el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), específicamente en el capítulo IX, artículo 83, y en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, los Dispositivos médicos se clasifican de acuerdo con el nivel de riesgo que representa su uso, siguiendo la siguiente clasificación: <sup>5</sup>

- **CLASE I.** Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;

**Ejemplo:** Aparato de electroforesis, productos anticaspa, gel antibacterial.

- **CLASE II.** Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días, y

**Ejemplo:** Aguja hipodérmica, glucómetro

- **CLASE III.** Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días

**Ejemplo:** catéter ventricular, marcapaso cardíaco implantable.

Basándonos en las clasificaciones previamente mencionadas, las cuales presentan ciertas limitaciones en cuanto a su capacidad para abarcar todos los dispositivos médicos disponibles, es importante destacar que en el apéndice II “Criterios para la clasificación de Dispositivos médicos con base en su nivel de Riesgo Sanitario” del Suplemento para Dispositivos médicos, 5ta. Edición de la Farmacopea De Los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) <sup>5</sup>; se describen los lineamientos generales para la clasificación de los Dispositivos médicos siguientes:

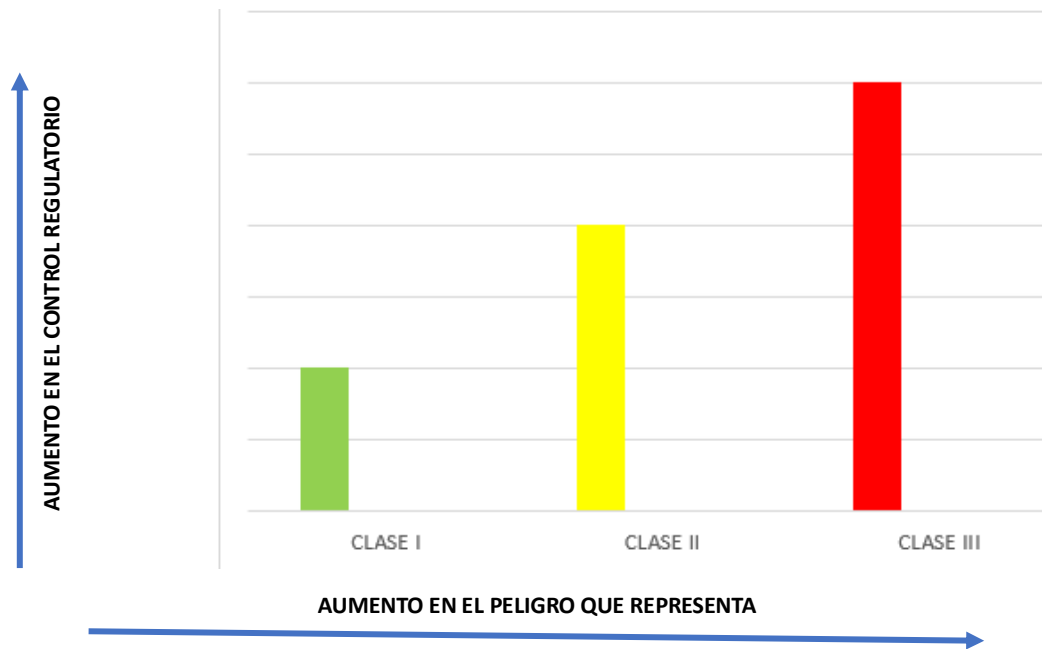
1. La aplicación de los criterios de clasificación se regirá por la finalidad de uso prevista para los Dispositivos médicos.
2. Si para el mismo Dispositivo Médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.
3. Si un Dispositivo Médico se destina a utilizarse en combinación con otro Dispositivo Médico, los criterios de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
4. El software que sirva para manejar un dispositivo médico o que tenga influencia en su utilización se incluirá en la misma categoría.
5. Si un Dispositivo Médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para su clasificación, la utilización específica más crítica.

En consecuencia, a raíz de estos factores, se establecen las reglas de clasificación que determinan el marco regulativo aplicable. Por consiguiente, es de vital importancia tener en cuenta estos elementos, ya que, al identificar las posibles fuentes de riesgo asociadas a un dispositivo específico, será posible determinar la documentación necesaria para respaldar la afirmación de que el dispositivo médico sujeto a registro cumple con los estándares de seguridad, calidad y eficacia requeridos por la autoridad reguladora.

Así mismo, en términos adicionales de clasificación que consideran características de actividad y contacto son (Suplemento para Dispositivos médicos, 5ta. Edición (FEUM))<sup>6</sup>:

- **Dispositivo Médico implantable:** Cualquier dispositivo médico incluyendo aquellos que pueden o no ser absorbidos, con la finalidad de ser introducido totalmente en el cuerpo humano o reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo; por intervención quirúrgica, y está destinado a permanecer en el cuerpo después de un procedimiento o que puede ser introducido parcialmente dentro del cuerpo humano o a través de una intervención quirúrgica y destinado a permanecer en el durante más de 30 días.
- **Dispositivo médico activo:** aquel cuya operación depende de una fuente eléctrica o cualquier fuente de poder diferente de aquellas generadas directamente por el cuerpo humano o por gravedad y que funciona mediante la conversión de esa energía.
- **Dispositivo Médico invasivo:** aquel que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como una estoma.
- **Dispositivos médicos no invasivos:** aquellos que no tienen contacto con el paciente o que tienen contacto solo con la piel del paciente.<sup>6</sup>

La **Figura 1** ilustra el control regulatorio requerido en función del nivel de riesgo asociado, según su categorización (elaboración propia):



### 1.3 REGULACIÓN SANITARIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Entre las décadas de 1960 y 1970, el riesgo de micro descargas eléctricas de los dispositivos conectados a los pacientes generó una gran preocupación. En las décadas de 1970 y 1980, los graves efectos de ciertos dispositivos anticonceptivos intrauterinos (Dalkon Shield y Cooper) provocó la primera intención regulatoria; los primeros en hacerlo fueron Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y la Unión Europea quienes adoptaron un enfoque regulatorio basado en requisitos esenciales obligatorios de seguridad, eficacia y calidad. Este enfoque tiene como objetivo general “garantizar el funcionamiento del mercado interior y un alto grado de protección de la salud y la seguridad” (OMS,2012).<sup>1</sup>

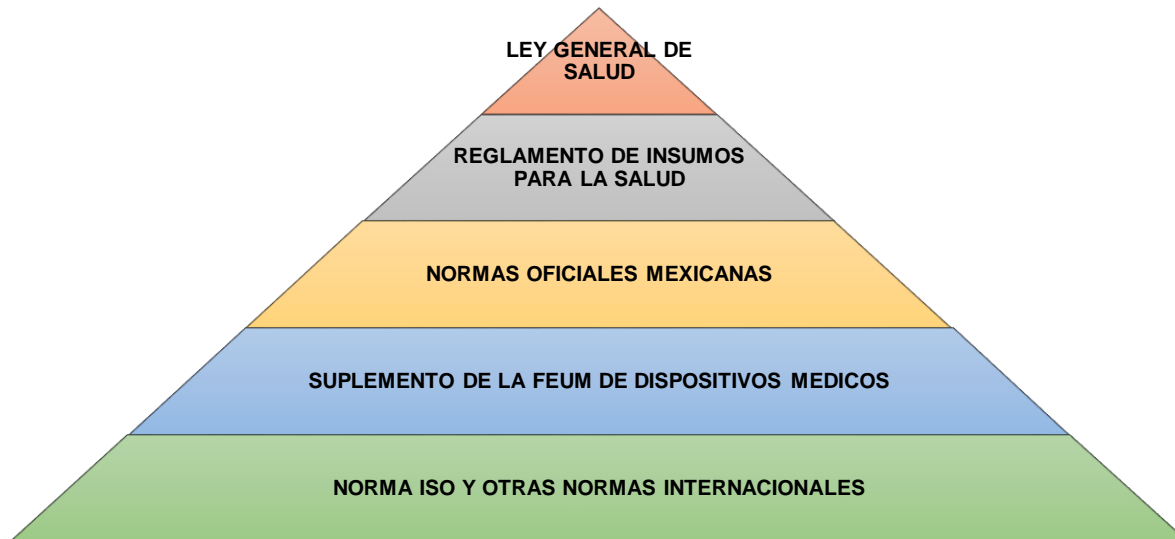
En 1994, como parte de una estrategia de reforma de salud del sector salud, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomendó el establecimiento y fortalecimiento de sistemas regulatorios en la región para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos. Posteriormente, la OPS designó una región para facilitar el desarrollo de la regulación de dispositivos médicos a nivel regional, un esfuerzo que cobró impulso a partir de la reunión de la consulta de 1999. (OPS, 2016)<sup>2</sup>

En la actualidad, se estima que a nivel global existen aproximadamente 10,000 dispositivos médicos, resultado de los avances tecnológicos. Por esta razón, es de vital importancia priorizar la garantía de la seguridad de los pacientes y el acceso a dispositivos médicos de calidad, seguros y eficaces <sup>7</sup>. La amplia variedad de tecnologías utilizadas en estos dispositivos implica que las entidades reguladoras a nivel mundial establezcan nuevas normativas y aumenten la vigilancia sobre ellos, con el objetivo de proporcionar calidad, seguridad y eficacia a los pacientes. <sup>7</sup>

La regulación sanitaria de los en México es llevada a cabo por la Secretaría de Salud por medio del órgano desconcentrado; la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); con base en el Artículo 17 BIS de la Ley General de Salud <sup>4</sup> ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios quién se encarga de:

- Evaluar e identificar los riesgos a la salud.
- Elaborar y expedir las Normas Oficiales Mexicanas relativas a los insumos de la salud.
- Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones en que las materias de su competencia se requieran.
- Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;
- Ejercer control y vigilancia de los insumos sanitarios relacionados con su importación y exportación
- Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios de los insumos para la salud.
- Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad.

A continuación, se expone el marco regulatorio que rige la solicitud de registro sanitario para dispositivos médicos de importación. Este marco debe ser aplicado siguiendo la jerarquía establecida en la pirámide de Kelsen, como se ilustra en la **Figura 2**, la cual establece la estructura normativa.



**Figura 2.** Pirámide de Kelsen del marco regulatorio aplicable de dispositivos médicos en México.

### **Ley General de Salud (LGS):**

*Artículo 194:* Se debe entender por Control Sanitario “el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables” y será aplicable a los dispositivos médicos en las siguientes actividades:

- I. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de dispositivos médicos.<sup>4</sup>

El control sanitario de los dispositivos médicos se lleva a cabo a través de un registro sanitario, el cual es una autorización otorgada por la Secretaría de Salud. Este registro tiene una vigencia de 5 años, a menos que el dispositivo médico cause algún daño al usuario o incumpla con la normativa vigente. En caso de ser necesario, se pueden otorgar prórrogas del registro sanitario por el mismo período de vigencia, sin modificar la información previamente presentada. Cualquier cambio en el proceso de fabricación, cambio de dirección u otra modificación, ya sea crítica o no, debe estar sujeta a las modificaciones correspondientes en el registro sanitario.



*Artículo 194Bis:* Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos.<sup>4</sup>

*Artículo 376.-* Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

De acuerdo al capítulo VIII: *Equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos;* menciona los artículos aplicables a dispositivos médicos como son los requisitos de etiquetas y contraetiquetas de los equipos, agentes de diagnóstico; así como sus leyendas de precaución, las indicaciones, formas de aplicación y caducidad.

Así mismo; la Ley General de Salud en el capítulo XIII Importación y Exportación donde se menciona lo siguiente:

*Artículo 284.-* La Secretaría de Salud podrá identificar, comprobar, certificar y vigilar, en el ámbito nacional, la calidad sanitaria de los productos materia de importación.

*Artículo 288.-* Para la exportación de insumos para la salud no se requerirá que el establecimiento exportador posea licencia sanitaria, sólo certificado de exportación expedido por la Secretaría. Cuando se acredite la aceptación de estos insumos, por el importador final, no requerirán de registro sanitario

*Artículo 295.-* Sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, se requiere autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud para la importación de los medicamentos y sus materias primas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos que determine el secretario, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación.

## **Reglamento de Insumos para la Salud (RIS);**

Este reglamento tiene como objetivo reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

*Artículo 82.* Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.

*Artículo 161.* Los documentos provenientes de un país extranjero que sean presentados con motivo de la importación o registro de los Insumos a que se refiere el presente Reglamento, deberán reunir los requisitos siguientes:

- I. Las copias de las facturas de equipo médico usado o reconstruido, estarán certificadas y claramente expresarán que se trata de equipo usado;
- II. Los certificados de análisis de productos que contengan hemoderivados, estarán avalados por la entidad regulatoria del país de origen, y
- III. Las cartas de representación estarán autenticadas por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Estas cartas deberán presentarse en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.

*Artículo 179.* Para obtener el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la información documental siguiente:

- I. La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;
- II. El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente;
- III. El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;
- IV. La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;

- V. La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;
- VI. La constancia de buenas prácticas de fabricación;
- VII. Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;
- VIII. Las referencias bibliográficas, y
- IX. Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes.

En el caso de los Dispositivos médicos, es necesario cumplir con las siguientes Normas Oficiales:

- **NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de Dispositivos médicos:** <sup>3</sup>  
En esta norma se establecen los mínimos requisitos necesarios para los procesos de desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de Dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo, cuyo objetivo es asegurar el cumplimiento de los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser usados por el paciente. La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación es necesaria para el sistema de gestión de calidad (SGC); además la Secretaría de salud ejercerá el control sanitario en los establecimientos de fabricación, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos siguiendo los criterios establecidos en esta norma.
- **NOM-240-SSA1-2012, instalación y operación de la Tecnovigilancia:** <sup>10</sup>  
El propósito de la Tecnovigilancia es que los Dispositivos médicos que se encuentran en el mercado funcionen de manera indicada a conforme a su intención de uso establecido en el registro sanitario; en caso contrario se debe tomar acciones para la disminución de incidentes adverso. Es por ello que en esta norma se establecen los lineamientos necesarios para establecer las actividades de la unidad de Tecnovigilancia con el principal de objetivo de garantizar la seguridad de los pacientes y del producto.

- **NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos médicos:** <sup>11</sup>

Establece los lineamientos mínimos indispensables para comunicar la información a los usuarios respecto al dispositivo médico de origen nacional o extranjero que se comercializan en territorio nacional.

### 1.3 REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Para obtener el registro sanitario de los Dispositivos médicos se requiere presentar correctamente llenado el formato oficial de COFEPRIS dependiendo de la fabricación del Dispositivo Médico; siendo la homoclave **COFEPRIS-04-001-A** para productos de fabricación nacional y la homoclave **COFEPRIS-04-001-B** para productos de fabricación extranjera. Y además se anexará la siguiente información documental. <sup>8,9.</sup>

- I. La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;
- II. El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma;(NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos)
- III. El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;
- IV. La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;
- V. La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;
- VI. La constancia de buenas prácticas de fabricación;
- VII. Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;
- VIII. Las referencias bibliográficas.

En el caso de los Dispositivos médicos de Fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos mencionados anteriormente, se debe presentar el formato oficial correspondiente, al cual se adjuntará la siguiente documentación:<sup>9</sup>

- I. El certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;

- II. La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México;
- III. El certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y
- IV. El certificado original de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera.

El titular del registro sanitario en México debe contar con un aviso de funcionamiento para la fábrica, laboratorio de producción, almacén de depósito, distribución o acondicionamiento, según corresponda.

De acuerdo con el Artículo 82 del Reglamento de Insumos para la Salud, los Equipos Médicos, considerados insumos para la salud, requieren un registro sanitario para su producción, venta y distribución. Asimismo, los establecimientos que llevan a cabo estos procesos deben contar con un aviso de funcionamiento, a excepción de las fuentes de radiación, las cuales requieren una licencia sanitaria.<sup>5</sup>

## CAPITULO 2. IMPORTACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

La importación es el proceso en la cual una mercancía extranjera se somete a la regulación y fiscalización tributaria, para poder destinar a una función económica de uso, producción o consumo. El lugar del paso de entrada y salida de mercancía al territorio nacional es la Aduana. Para poder importar un producto se debe contar con las autorizaciones previas de importación según apliquen de acuerdo con el producto. En el caso de insumos sanitarios que requieran registro como es un Dispositivo Médico deberán contar con las autorizaciones sanitarias previas como son el aviso sanitario de importación, aviso previo de importación y registro sanitario, según corresponda.<sup>12</sup>

Existe un acuerdo que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a la regulación por parte de la Secretaria de Salud que tiene como objeto establecer las fracciones arancelarias de las mercancías que están sujetas a la regulación por parte de la secretaria de salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En este mismo se encuentran las fracciones arancelarias que es la codificación mundial de los productos especificados en el Harmonized System (HS) de la Organización Mundial de Aduana (WCO). Esta codificación determina el impuesto a pagar por la importación de tu mercancía y las regulaciones o restricciones no arancelarias (RRNA); estas son medidas establecidas por el gobierno para restringir o regular la importación, circulación, exportación y tránsito de mercancías extranjeras por el territorio nacional esto con la finalidad de proteger las economías nacionales, sanidad animal o vegetal, preservar y proteger los bienes nacionales, el medio ambiente y la salud.<sup>13</sup>

## 2.1 IMPORTACIÓN ANTE COFEPRIS

La importación y exportación de insumos para la salud están sujetas a regulaciones por parte de la Secretaría de Salud. Estos productos deben cumplir con normativas específicas y obtener permisos previos, los cuales varían según el tipo de producto. En el caso de los Dispositivos médicos, se requiere cumplir con los siguientes requisitos:

### Ley General de Salud: <sup>4</sup>

Artículo 194. Todo proceso de importación y exportación será aplicable de control sanitario.

Artículo 368. Se requiere autorización sanitaria para realizar alguna actividad referente a insumos de la salud.

### Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios <sup>14</sup>

Artículo 231. Tratándose de permisos sanitarios previos de importación, la Secretaría de Salud tendrá 5 días hábiles para resolver las solicitudes y 2 días hábiles cuando se requiera una modificación. Para el caso de la importación

Artículo 232. La importación de productos, la Secretaría podrá determinar que queden sujetas a alguno de los siguientes supuestos:

I. Importación sin restricción, el importador ingresa a territorio nacional la mercancía correspondiente y dispone de ella de acuerdo con sus intereses;

II. Muestreo y liberación, el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva al destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo correspondiente. Inmediatamente después dispone de ésta de acuerdo con sus intereses;

III. Muestreo y aseguramiento, el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva a su destino final y notifica a la Autoridad Sanitaria para que efectúe el muestreo y aseguramiento, y no podrá disponer de aquella hasta que la autoridad sanitaria cuente con los resultados de laboratorio y emita la resolución correspondiente,

IV. Aseguramiento destino, en su caso, con muestreo y análisis, el importador notifica a la autoridad sanitaria local sobre el ingreso de la mercancía para que asegure ésta a su destino final y, si fuera el caso, realice el muestreo, asimismo, deberá notificar a la Autoridad Sanitaria local para el retiro de la medida de seguridad en el destino final y, en caso de haber efectuado el muestreo, el importador dispondrá de la mercancía hasta que la autoridad emita la resolución correspondiente, sobre la base de los resultados de análisis de laboratorio.

Artículo 236. Aquellos productos que su uso o consumo haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen y que puedan llegar a causar daño a la salud de los consumidores.

#### Documentos Básicos para la importación:

- Documento de transporte
- Factura
- Lista de contenido; es decir, contiene información detallada de la mercancía que se desea importar y los datos del exportador incluyendo la factura, el peso del producto, dimensiones, etc.
- Certificado de análisis de origen
- Cumplimiento de las regulaciones y restricciones no arancelarias a la importación (permisos de importación)
- Carta de instrucciones (agente aduanal)
- Manifestación de valor (valor de la mercancía)
- Elaboración del pedimento
- Pre-validación y validación de pedimento
- Pago de contribuciones

Todas las solicitudes de permisos y avisos de importación ante COFEPRIS se deben presentar a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM) de los productos regulados por la Secretaría de Salud.



## CAPITULO 3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### 3.1 ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?

En la actualidad en casi todos los sectores económicos las organizaciones han implantado un Sistema de Gestión de Calidad, generalmente el más empleado es el definido en la Norma ISO 9001; que establece un conjunto de requerimientos cuyo objetivo es generar los productos o servicios que cumplan con las necesidades y expectativas de todos los involucrados con dicha organización (clientes internos y externos).

La calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o servicio, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario. (Luís Cuatrecasas et al. 2017). El objetivo de la calidad es cumplir con las funciones y especificaciones para los que se ha sido diseñado. <sup>15</sup>

A lo largo de los años la calidad ha sido evolucionando, ampliando su alcance con la finalidad de generar un producto o servicio que reúna los requerimientos del cliente o usuario.

Esta evolución considera las siguientes fases:

1. **Inspección:** Es la verificación de los productos de salida, es decir; después de la fabricación y antes de distribuirlos a los clientes. Aquellos productos que no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas pueden ser rechazados.
2. **Control Estadístico de Proceso (CEP):** Esto se lleva por medio de la aplicación de control estadístico y verificación del producto terminado; analizando muestras seleccionadas para detectar las piezas defectuosas antes de que llegue al consumidor.
3. **Control del Proceso:** La fabricación de un producto, desde su producción hasta su venta final al cliente, es un proceso extenso que requiere de un estricto control para prevenir defectos o incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas.
4. **Gestión de la Calidad Total:** La calidad se convierte en “Calidad Total”; no solo abarca a los productos, si no a recursos humanos, procesos, medios de producción, métodos,

organización, marketing, etc.; es decir, se convierte en una filosofía que abarca todas las áreas de la empresa incluyendo la dirección general cuyo fin en común es la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes. Además, se ponen en práctica aspectos de mejora continua, círculos de calidad, trabajo en equipo, etc.

La correcta gestión de los aspectos de la calidad ayuda a la planificación, diseño y desarrollo de productos y procesos; mejoraran la adecuada implementación y control de calidad; la cual llevará a la empresa a obtener la máxima ventaja competitiva y satisfacción de los clientes.

Un Sistema de Gestión de Calidad integra la estructura completa de la organización, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para alcanzar el objetivo de la gestión de calidad.

Las normas ISO 9000 se publicaron por primera vez en 1987 pero a lo largo de los años han sido adoptadas en más de 150 países; pues son la base para el establecimiento de Sistemas de Gestión de Calidad en empresas públicas y privadas.

La familia de normas ISO 9000 está constituida por documentos básicos:

- ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad–Conceptos y vocabulario.
- ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad–Requisitos.
- ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad–Guía para llevar a cabo la mejora.

La norma ISO 9001 abarca todas las actividades de una organización, lo que brinda a los clientes la garantía de que los procesos de la organización son consistentes. <sup>14</sup>

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es una estrategia para mejorar el rendimiento de la organización. A continuación, se presentan los beneficios de su implementación:

- a) La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables;
- b) Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;

d) La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del Sistema de Gestión de Calidad especificados. <sup>15</sup>

### 3.2 PRINCIPIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Los principios de la Gestión de Calidad serán implementados de acuerdo con la naturaleza de cada organización y sus objetivos específicos. Los ocho principios de la Gestión de Calidad en los que se sustentan las normas ISO 9001:2015 conforman una estructura destinada a mejorar el desempeño de una organización.

Los principios de la Gestión de la Calidad son los siguientes:

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Compromiso de las personas
4. Enfoque a procesos
5. Mejora
6. Toma de decisiones basada en la evidencia
7. Gestión de las relaciones.

El enfoque basado en procesos implica la definición y gestión sistemática de los distintos procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados deseados de acuerdo la política de calidad y la dirección estratégica de la organización. (ISO 9001,2015) <sup>16</sup>

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos de manera coherente;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro de un desempeño del proceso eficaz;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

## Ciclo Planificar – Hacer – Verificar – Actuar (PHVA)

La gestión de procesos y sistemas en su conjunto se puede lograr a través del ciclo PHVA y un enfoque global de pensamiento basado en el riesgo destinado a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados. (ISO 9001, 2015) <sup>16</sup>

El ciclo PHVA puede ser resumido de la siguiente manera:

**Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, junto con los recursos necesarios para generar y proveer resultados en consonancia con los requisitos del cliente y las políticas organizacionales. Además, identificar y abordar riesgos y oportunidades.

**Hacer:** llevar a cabo la implementación de lo planificado.

**Verificar:** realizar el monitoreo y, en casos pertinentes, la medición de los procesos y los productos/servicios resultantes. Esto se realiza con respecto a las políticas, objetivos, requisitos y actividades planificadas, con la posterior comunicación de los resultados.

**Actuar:** emprender acciones para mejorar el desempeño en caso de ser necesario.

La figura 3. Ilustra el ciclo PHVA puede aplicarse en todos los procesos:

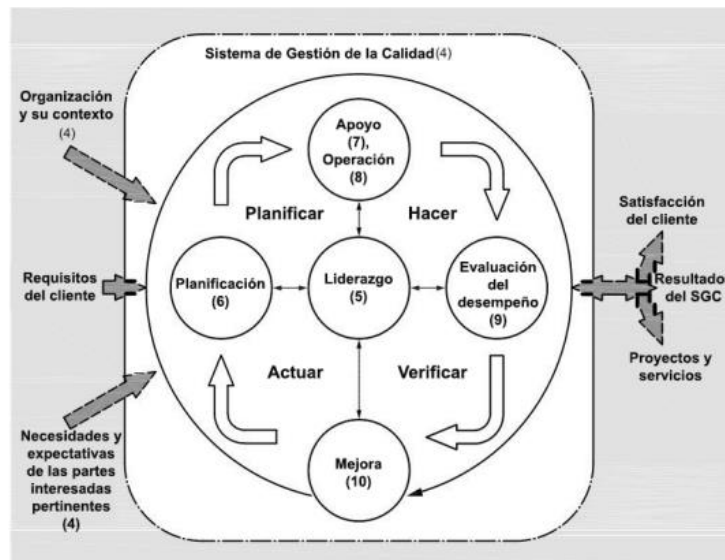


Figura 3: Ciclo PHVA (ISO 9001,2015)

### 3.3 REQUISITOS GENERALES PARA UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es una estrategia confiable que va a mejorar el rendimiento global de la organización y proporcionar una sólida base para la mejora continua.

Establecer los requisitos del SGC brinda una serie de beneficios, que incluyen el cumplimiento de los requisitos del cliente y de la propia organización (contexto de la organización). Además, facilita la difusión de los procedimientos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, lo cual es fundamental para lograr una mejora continua y garantizar que los procesos estén definidos y controlados. Dentro de los requisitos documentales del SGC se encuentran la política de calidad y los objetivos de calidad, los cuales constituyen la base de nuestro sistema.

La organización debe determinar el alcance y los límites del sistema de gestión de calidad, para lo cual se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

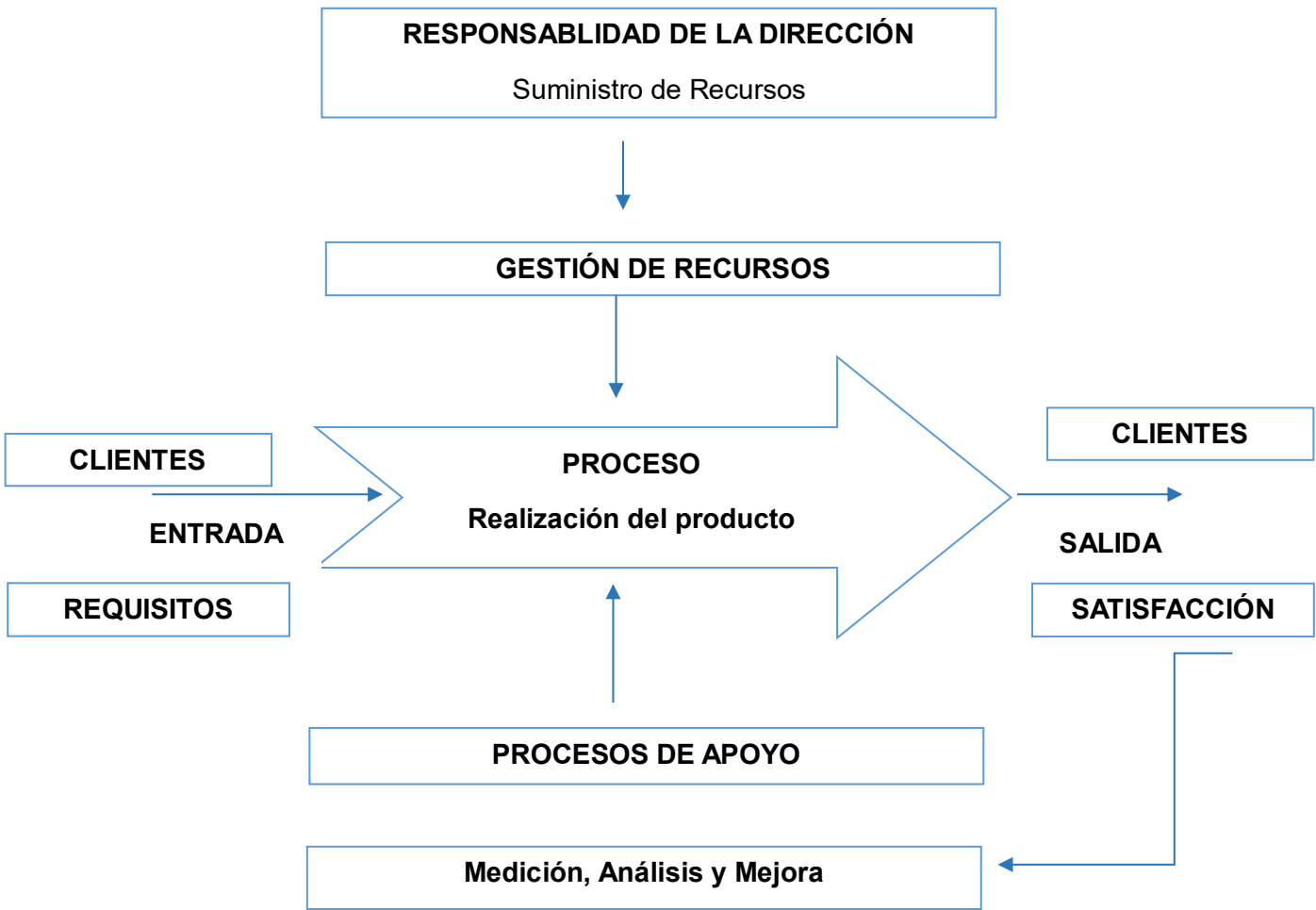
- a. Cuestiones internas y externas: Se deben analizar y comprender las cuestiones internas y externas que pueden afectar el desempeño del sistema de gestión de calidad de la organización.
- b. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad: Se deben identificar y tener en cuenta los requisitos específicos del sistema de gestión de calidad, que incluyen tanto los requisitos legales y reglamentarios aplicables como los requisitos establecidos por la propia organización.
- c. Productos y/o servicios de la organización: Se deben determinar los productos y/o servicios que están incluidos dentro del alcance del sistema de gestión de calidad.

La organización debe establecer, implementar, documentar y mantener el sistema de gestión de calidad de acuerdo con lo establecido en la norma. Se deben identificar todos los procesos de la organización, tanto internos como externos, teniendo en cuenta especialmente aquellos procesos que tienen mayor impacto en la calidad del producto o servicio. La mejora continua también es un aspecto clave a tener en cuenta en la gestión del sistema de calidad.

- a. Determinar las entradas requeridas y salidas esperadas de los procesos
- b. Determinar la secuencia e interacción entre los procesos
- c. Determinar los métodos necesarios para asegurar un proceso eficaz.

- d. Determinar los recursos necesarios.
- e. Asignar las responsabilidades y autoridades de cada proceso.
- f. Evaluar los procesos para implementar cambios para una mejora continua.<sup>16</sup>

La **figura 4** que a continuación se muestra, representa los elementos de un proceso de mejora continua:



*Figura 4. Representación esquemática de los elementos de un proceso de mejora continua (Elaboración propia).*

Uno de los requisitos fundamentales de un Sistema de Gestión de Calidad es contar con información documentada, ya que esta constituye la base de la organización al describir los procesos internos y externos, las responsabilidades de cada área, entre otros aspectos. Por lo tanto, es crucial mantener esta documentación actualizada de acuerdo con los requisitos del cliente y de la empresa.<sup>16</sup>

Los requisitos generales para el control de la documentación son los siguientes:

- **Generalidades:** La documentación debe incluir las declaraciones documentadas de la política y los objetivos de calidad, el manual de calidad, los procedimientos y los registros requeridos por la normativa aplicable, así como los documentos requeridos por la propia organización.
  
- **Control de documentos:** Se debe establecer una metodología para el control de la documentación que integre lo siguiente:
  1. Aprobación de documentos.
  2. Revisión y actualización de documentos.
  3. Aseguramiento de que la documentación esté disponible, sea legible, tenga una identificación clara y esté bajo control documental.
  4. Evitar la utilización de documentación obsoleta.

Estos controles garantizan la correcta gestión de la documentación, su accesibilidad y la prevención del uso de información no vigente.

1. **CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN:** En este punto de la norma ISO 9001:2015 aborda varios aspectos clave de un sistema de gestión de calidad. La organización debe identificar cuestiones internas y externas que afectan su capacidad para cumplir con sus objetivos y dirección estratégica. También debe comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas y monitorear sus requisitos relevantes. La determinación del alcance del sistema de gestión de calidad implica considerar las cuestiones, requisitos de partes interesadas y productos/servicios. Se requiere el establecimiento y mejora continua de un sistema de gestión de calidad, junto con la definición de procesos, entradas, salidas, secuencia, interacción, criterios, recursos, responsabilidades y autoridades. Se abordan riesgos y oportunidades, se evalúan los procesos y se implementan cambios necesarios para lograr resultados deseados. La organización también debe mantener información documentada para respaldar y confirmar la operación efectiva de los procesos.

2. **LIDERAZGO:** La alta dirección desempeña un papel fundamental en el sistema de gestión de la calidad, demostrando liderazgo y compromiso en varias áreas clave. Esto incluye asumir la responsabilidad de la eficacia del sistema, establecer una política y objetivos de calidad coherentes con la estrategia de la organización, integrar requisitos de calidad en los procesos, promover el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, asegurar la disponibilidad de recursos, comunicar la importancia de la gestión de calidad, lograr resultados previstos, apoyar y dirigir al personal, promover la mejora y apoyar a otros roles directivos.

En relación al enfoque al cliente, la alta dirección debe asegurarse de entender y cumplir los requisitos del cliente, considerar riesgos y oportunidades que afecten la conformidad y satisfacción del cliente, y mantener el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.

En cuanto a la política de calidad, la alta dirección debe establecer una política adecuada al propósito y contexto de la organización, que respalde la dirección estratégica y comprometa a cumplir requisitos y mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad. Esta política debe ser comunicada, entendida y aplicada en toda la organización.

La alta dirección también debe asignar responsabilidades y autoridades para garantizar la conformidad del sistema de gestión de calidad, monitorear el desempeño, promover el enfoque al cliente y mantener la integridad del sistema durante los cambios.

3. **PLANIFICACIÓN:** La norma ISO 9001:2015 establece directrices para abordar los riesgos y oportunidades dentro del sistema de gestión de calidad de una organización. Al planificar el sistema, la organización debe identificar los riesgos y oportunidades relacionados con sus cuestiones internas y externas y los requisitos de las partes interesadas. Las acciones tomadas para abordar estos riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a su impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios, buscando aumentar los efectos deseables y prevenir o reducir los efectos no deseados. La organización debe establecer objetivos de calidad que sean coherentes con la política de calidad, medibles, relevantes para la conformidad de productos y la satisfacción del cliente, y sujetos a seguimiento y comunicación. Estos objetivos deben ser planificados en términos de qué hacer, qué recursos se requieren, quién será responsable, cuándo se finalizarán y cómo se evaluarán los resultados. La planificación de los cambios en el



sistema de gestión de calidad debe ser cuidadosa, considerando el propósito y las consecuencias potenciales de los cambios, la integridad del sistema, la disponibilidad de recursos y la asignación de responsabilidades.

En resumen, la norma establece una serie de pasos y consideraciones para que la organización maneje eficazmente los riesgos y oportunidades, establezca objetivos de calidad y planifique cambios dentro de su sistema de gestión de calidad.

4. **APOYO:** Se establecen requisitos para la gestión de recursos dentro del sistema de gestión de calidad de una organización. La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar su sistema de gestión de calidad. Esto incluye considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes, así como lo que se necesita obtener de proveedores externos. Se requiere la determinación y provisión de las personas necesarias para implementar eficazmente el sistema de gestión de calidad y operar y controlar los procesos. La infraestructura necesaria para la operación de los procesos y la conformidad de los productos y servicios también debe ser determinada, proporcionada y mantenida. Se debe asegurar un ambiente adecuado para la operación de los procesos, teniendo en cuenta factores humanos, psicológicos y físicos que puedan afectar la conformidad y la satisfacción del cliente. Los recursos de seguimiento y medición deben ser adecuados, calibrados o verificados según sea necesario, y debe haber trazabilidad de las mediciones.

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios, y debe asegurarse de que las personas sean competentes. También es importante que las personas estén conscientes de la política de calidad, los objetivos de calidad y su contribución al sistema de gestión de calidad.

La comunicación interna y externa relevante para el sistema de gestión de calidad debe ser determinada, y se debe mantener información documentada requerida por la norma y por la organización para la eficacia del sistema de gestión de calidad. Esta información documentada debe ser controlada para garantizar su disponibilidad y protección.

5. **OPERACIÓN:** Se establece los requisitos detallados para planificar, implementar y controlar los procesos de manera efectiva, garantizando la conformidad con los requisitos y la satisfacción del cliente en la provisión de productos y servicios.

La sección sobre Planificación y Control Operacional en la norma ISO 9001:2015 establece los requisitos para planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos de provisión de productos y servicios, así como para llevar a cabo acciones determinadas en otros capítulos. A continuación, se presentan los aspectos clave de esta sección:

- A) Determinación de Requisitos: La organización debe determinar y establecer requisitos para los productos y servicios que ofrecerá a los clientes, incluyendo requisitos legales y reglamentarios.
- B) Planificación del Diseño y Desarrollo: La organización debe establecer un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para garantizar la provisión exitosa de productos y servicios. Esto involucra la planificación de las etapas, controles y recursos necesarios.
- C) Comunicación con el Cliente: La organización debe establecer una comunicación efectiva con los clientes para proporcionar información sobre los productos y servicios, tratar consultas y quejas, y obtener retroalimentación.
- D) Control de los Procesos Suministrados Externamente: Cuando se utilicen procesos, productos o servicios de proveedores externos, la organización debe asegurarse de que se cumplan los requisitos y establecer controles adecuados.
- E) Control de la Producción y Provisión del Servicio: La producción y provisión de servicios deben llevarse a cabo bajo condiciones controladas, incluyendo la disponibilidad de información documentada, recursos de seguimiento y medición, verificación y validación, entre otros.
- F) Identificación y Trazabilidad: Cuando sea necesario, la organización debe identificar las salidas de manera única y controlar la trazabilidad a lo largo del proceso de producción y prestación del servicio.
- G) Preservación: La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio para asegurar su conformidad con los requisitos.

- H) Actividades Posteriores a la Entrega: La organización debe considerar las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios, incluyendo requisitos legales, consecuencias no deseadas y necesidades del cliente.
- I) Control de Cambios: La organización debe revisar y controlar los cambios en la producción o prestación del servicio para asegurar la continuidad en la conformidad con los requisitos.
- J) Liberación de Productos y Servicios: La organización debe verificar que los productos y servicios cumplen con los requisitos antes de su liberación al cliente.
- K) Control de Salidas No Conformes: Las salidas no conformes deben ser identificadas, controladas y tratadas adecuadamente, lo que puede incluir corrección, contención o separación.

6. **EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO**: La norma ISO 9001:2015 establece los requisitos relacionados con la evaluación del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Aquí están los puntos clave de esta sección:

- a) Determinación de Seguimiento y Medición: La organización debe determinar qué necesita ser monitoreado y medido en relación con su sistema de gestión de la calidad, y establecer métodos adecuados para asegurar resultados válidos.
- b) Evaluación del Desempeño y Eficacia: La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia de su sistema de gestión de la calidad, utilizando datos y análisis apropiados. Esto incluye la conformidad de los productos y servicios, la satisfacción del cliente, el desempeño del sistema y la implementación de acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- c) Satisfacción del Cliente: La organización debe realizar un seguimiento de las percepciones de los clientes en cuanto al grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. Los métodos para obtener y revisar esta información deben ser establecidos.
- d) Auditoría Interna: La organización debe llevar a cabo auditorías internas planificadas para evaluar si el sistema de gestión de la calidad cumple con los requisitos propios y los de la norma, y si se implementa y mantiene eficazmente.

- e) Revisión por la Dirección: La alta dirección debe llevar a cabo revisiones planificadas del sistema de gestión de la calidad para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización.
- f) Entradas y Salidas de la Revisión por la Dirección: Las entradas para la revisión por la dirección deben considerar el estado de las acciones previas, cambios internos y externos, desempeño y eficacia del sistema, recursos, acciones para abordar riesgos y oportunidades, y oportunidades de mejora. Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con la mejora, cambios en el sistema de gestión y necesidades de recursos.

7. **MEJORA**: La última sección de la norma ISO 9001:2015 se centra en la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Aquí se destacan los aspectos clave:

- a) Oportunidades de Mejora: La organización debe determinar y seleccionar oportunidades de mejora para cumplir con los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Esto puede implicar la mejora de productos, servicios, corrección de efectos no deseados y el fortalecimiento del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- b) No Conformidad y Acción Correctiva: Si ocurre una no conformidad, la organización debe reaccionar tomando acciones para controlar, corregir y abordar las consecuencias de la no conformidad. También debe identificar y eliminar las causas de la no conformidad para prevenir su recurrencia. La eficacia de las acciones correctivas tomadas debe ser evaluada y se deben hacer ajustes al sistema de gestión de calidad si es necesario.
- c) Conservación de Información Documentada: La organización debe mantener información documentada sobre la naturaleza de las no conformidades, las acciones tomadas y los resultados de las acciones correctivas.
- d) Mejora Continua: La organización debe esforzarse por mejorar constantemente la conveniencia, adecuación y eficacia de su sistema de gestión de calidad. Esto implica considerar los resultados del análisis, evaluación y revisión por la dirección para identificar necesidades u oportunidades de mejora.

En resumen, la sección final de la norma ISO 9001:2015 enfatiza la importancia de la mejora continua en todos los aspectos del sistema de gestión de calidad, incluida la identificación y corrección de no conformidades, la implementación de acciones correctivas y la búsqueda constante de oportunidades para mejorar la satisfacción del cliente y el desempeño de la organización.

### 3.4 AUDITORIAS

La auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado cuyo principal objetivo es obtener evidencias objetivas y evaluarlas con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios establecidos.

La auditoría de calidad, de acuerdo con la Norma ISO 19011:2018, es un proceso sistemático, independiente y documentado que tiene como finalidad obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva para determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Una auditoría puede realizarse con relación a una serie de criterios establecidos, sin limitarse a ellos. Estos criterios pueden incluir los requisitos definidos en normas de sistemas de gestión de calidad, las políticas de calidad establecidas por la compañía, los requisitos legales y normativos, así como los procesos del sistema de gestión de calidad previamente definidos.

#### 3.4.1 PRINCIPIOS DE AUDITORÍA:

El objetivo de la auditoría es que sea una herramienta eficaz de apoyo, respaldada por políticas y controles de gestión, a fin de proporcionar información a la organización para mejorar su desempeño. A continuación, se enumeran los siete principios: <sup>17</sup> (ISO 19011, 2018)

1. **Integridad:** Los auditores responsables de gestionar un programa de auditoría deben:
  - Realizar su trabajo de manera ética, honesta y responsable.
  - Elaborar o llevar a cabo un plan de auditoría solo si son competentes para hacerlo.

2. **Presentación imparcial:** La obligación del auditor es informar con veracidad y exactitud. Los hallazgos encontrados en la auditoría, así como las conclusiones e informes correspondientes, deben reflejar de manera precisa y precisa la realidad de la situación.
3. **Debido cuidado profesional:** Los auditores deben ejercer el debido cuidado en relación con la información relevante para la tarea o proceso en cuestión. Deben ser capaces de realizar juicios razonados en todas las situaciones de la auditoría.
4. **Confidencialidad:** Los auditores deben actuar con discreción y mantener la confidencialidad para proteger la información adquirida durante el curso de sus tareas o procesos de auditoría. La información de la auditoría no debe ser utilizada de manera inapropiada en beneficio personal del auditor o del cliente.
5. **Independencia:** Los auditores deben ser independientes de la organización para mantener su enfoque y evitar conflictos de interés. En el caso de organizaciones pequeñas donde esto no sea posible, los auditores deben ser independientes del proceso o área auditada para preservar su objetividad.
6. **Enfoque basado en la evidencia:** El método utilizado en la auditoría debe conducir a conclusiones fiables y reproducibles dentro de un proceso sistemático de auditoría. Además, la evidencia de la auditoría debe ser verificable.
7. **Enfoque basado en riesgos:** El enfoque de la auditoría debe considerar los riesgos y oportunidades relacionados con la planificación, realización y presentación de informes de auditoría. <sup>17</sup>

### 3.4.2 PROGRAMA DE AUDITORIA:

Para poder establecer un programa de auditoría, es necesario tener en cuenta el tamaño, la naturaleza, la funcionalidad, la complejidad, el tipo de riesgos y oportunidades, y el nivel de madurez de los sistemas de gestión de la compañía que será auditada.

La planificación de los programas de auditoría interna o de proveedores externos debe considerar los recursos necesarios para llevar a cabo las auditorías de manera eficaz dentro de los plazos especificados. Esto implica tener en cuenta lo siguiente:

- Objetivos del programa de auditoría.
- Riesgos y oportunidades asociados al programa de auditoría y las acciones correspondientes.
- Alcance de cada auditoría, incluyendo su extensión, ubicación y límites definidos.
- Calendario de las auditorías, considerando su duración y frecuencia.
- Tipo de auditoría, ya sea interna o externa.
- Criterios de auditoría a utilizar.
- Método de auditoría a emplear.
- Criterios para la selección de los miembros del equipo auditor.
- Información documentada relevante.

Estos elementos deben ser considerados y documentados para asegurar una planificación efectiva y una ejecución adecuada de las auditorías. <sup>17</sup>

En la **figura 5**. Flujo de Proceso para la Gestión de un Programa de Auditoría. (ISO 19011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. 2018); se muestra el flujo del proceso de un programa de auditoría interno.

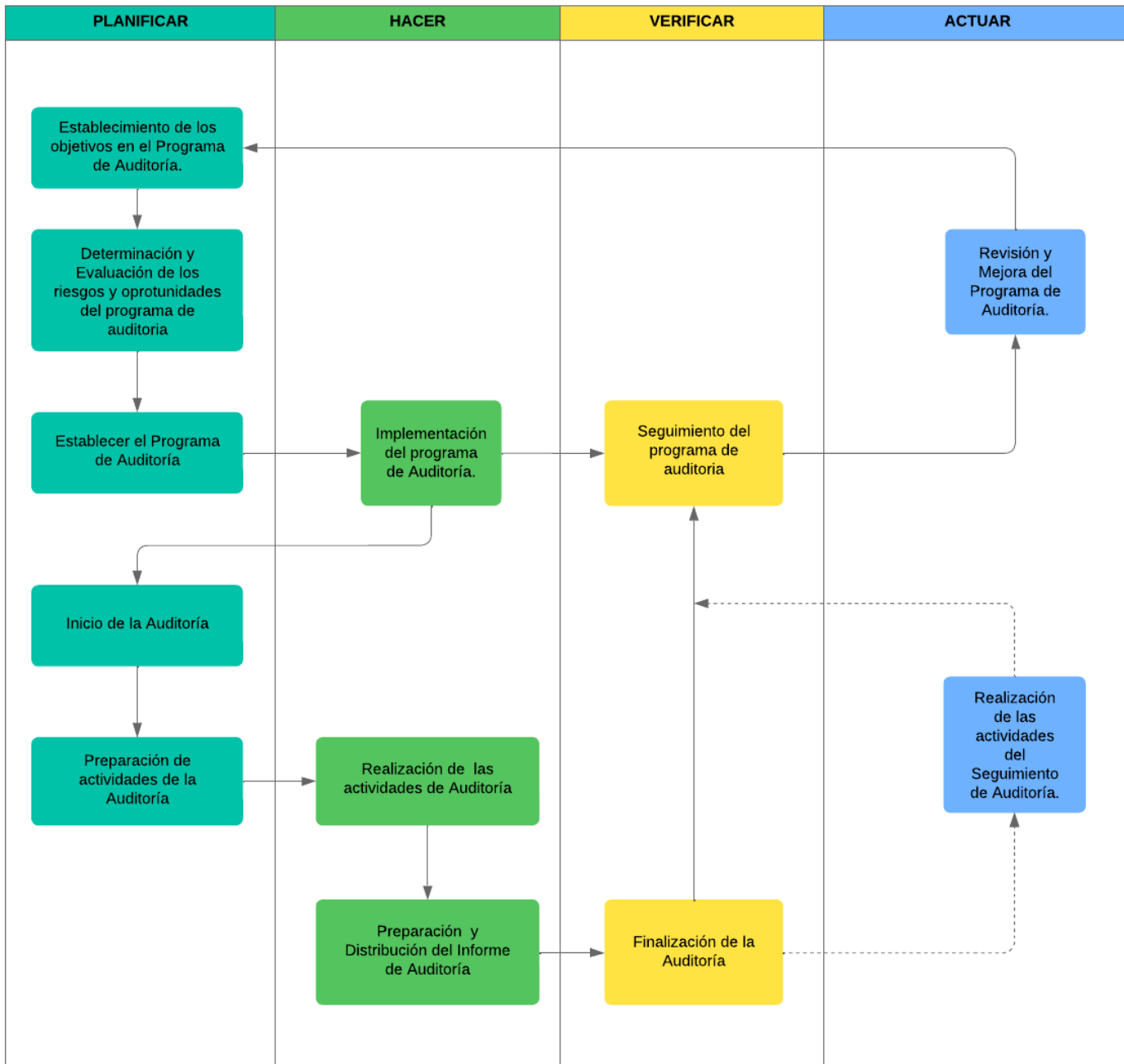


Figura 5. Flujo de Proceso para la Gestión de un Programa de Auditoría. (ISO 19011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. 2018) <sup>17</sup>



## CAPITULO 4. TECNOVIGILANCIA

Desde los inicios de la medicina, ha sido necesario utilizar instrumentos para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los pacientes, con el objetivo de mejorar la salud y calidad de vida. Los Dispositivos médicos desempeñan un papel fundamental en los Sistemas de Salud, ya que brindan beneficios al prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de manera segura y efectiva.

Las primeras prácticas médicas se remontan al antiguo Egipto, como se evidencia en el papiro Ebers, un tratado médico que describe instrumentos, recetas, prótesis, suturas, entre otros.

La creación de Dispositivos médicos se remonta a siglos atrás, cuando existía la necesidad de diagnosticar enfermedades de la manera más ingeniosa posible, ya que las tecnologías de aquel entonces eran limitadas. Un ejemplo es el estetoscopio, inventado en 1816 por René-Théophile-Marie. En su prototipo inicial, utilizó su libreta de notas enrollada. Con el tiempo, se mejoró el diseño, añadiendo tubos torneados, y se le dio el nombre de "estetoscopio" debido a las raíces griegas que significan "explorar" y "pecho". Posteriormente, en 1940, Rappaport y Sprague crearon un estetoscopio de doble cara, una especialmente diseñada para el sistema respiratorio y la otra para el sistema cardiovascular, convirtiéndose en el modelo actualmente utilizado. <sup>10</sup>

En los años 80, hubo un aumento en el uso de Dispositivos médicos para diagnóstico, en particular, aquellos utilizados para obtener imágenes de alta resolución, como radiografías y radioscopias. Los sistemas de monitorización de la frecuencia cardiaca, gasto cardiaco, tensión arterial, respiradores, máquinas de diálisis renal e incubadoras neonatales se volvieron habituales en los hospitales para el diagnóstico.

Desde los años 2000 hasta la actualidad, ha habido un incremento en la cantidad de Dispositivos médicos disponibles en el mercado, debido al avance tecnológico. Se han desarrollado sistemas robóticos cada vez más pequeños y económicos, que permiten realizar intervenciones quirúrgicas de alta precisión, especialmente en los campos de la ortopedia y la neurología.

## **NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la Tecnovigilancia (28 de abril de 2013)**

La Norma vigente “Instalación y operación de la Tecnovigilancia establece los lineamientos para homologar las actividades a realizar de la Tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos que se comercializan en nuestro país. <sup>10</sup>

Dicha Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para:

- El titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México.
- Distribuidores y comercializadores
- Establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud.
- Unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos.
- Usuarios de los dispositivos médicos
- Profesionales, técnicos y auxiliares de la salud.
- Instituciones d sector público, social y privado del sistema nacional de salud.

Los titulares del registro sanitario o su representante legal en México, así como los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena de suministro y distribución de los Dispositivos, deben contar con una unidad de Tecnovigilancia y un responsable.

La Unidad de Tecnovigilancia y el Responsable tienen a su cargo el desarrollo e implementación de los procedimientos y las actividades relacionadas con la vigilancia de los dispositivos médicos.

Solamente para efectos de prórroga de registro sanitario, los titulares del registro deberán realizar, de manera quinquenal, el informe de Tecnovigilancia y someter ante la dirección ejecutiva de farmacopea y Farmacovigilancia.<sup>10</sup>

## 4.1 DETECCIÓN DE TENDENCIAS RELACIONADAS CON LAS QUEJAS Y DE TENDENCIAS A LOS INCIDENTES ADVERSOS

Dentro del Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos médicos, uno de los requisitos establecidos es la detección de quejas, que se refiere a identificar situaciones en las que el producto ha presentado fallas técnicas, defectos externos o de fabricación, incluso si no ha estado en contacto con los pacientes. Estos tipos de defectos deben ser recopilados y sometidos a investigación a través del proceso establecido en el Sistema de Calidad de la empresa.

Es de vital importancia conocer las tendencias de los incidentes adversos, ya que representan un riesgo para la salud de la población.

La Norma NOM-240-SSA1-2012 "Instalación y Operación de la Tecnovigilancia" define lo siguiente:

1. Se debe realizar el análisis de las tendencias de las quejas, investigarlas y adoptar las medidas correctivas y preventivas correspondientes. Sin embargo, no es necesario presentar un informe ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en todos los casos.
2. La detección y análisis de las tendencias en relación a los incidentes adversos puede llevar a la presentación de un informe ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
3. Aunque el método para evaluar las tendencias de las quejas y los incidentes adversos puede ser el mismo, las decisiones y actividades posteriores pueden variar en función de cada situación.

## CAPITULO 5. PROPUESTA DE MANUAL DE CALIDAD

### 5.1 INTRODUCCIÓN AL MANUAL:

En el desarrollo de esta tesis, se contempla una empresa dedicada a la importación, almacenamiento y distribución de Dispositivos médicos. La compañía tiene un almacén ubicado en el Parque Industrial Toluca, Estado de México, y se especializa en la importación de estos dispositivos médicos.

Aunque la empresa no fabrica los Dispositivos médicos, está sujeta al cumplimiento de la Norma NOM-241-SSA1-2021 "Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos médicos". Esto se debe a que la empresa es el representante legal de la importación de los dispositivos y es responsable del Registro Sanitario. Por lo tanto, está obligada a cumplir con los requisitos de Aseguramiento de Calidad establecidos en dicha norma, así como con los numerales aplicables a las Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento.

### 5.2 OBJETIVO DEL MANUAL:

El objetivo de este manual de calidad es fundamentar el Sistema de Gestión de Calidad de un almacén de Dispositivos médicos, basado en las Buenas Prácticas de Documentación, Almacenamiento y Distribución, así como en la normativa vigente mencionada a continuación:

- ✓ Ley General de Salud (LGS)
- ✓ Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)
- ✓ Normatividad Mexicana e Internacional relacionada a dispositivos médicos (NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos e ISO 9001:2015)
- ✓ FEUM (Suplemento para Dispositivos médicos)
- ✓ Políticas internas

## 5.3 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

### **MISIÓN:**

Proveer, preservar y resguardar dispositivos médicos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia, contribuyendo así a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

### **VISIÓN:**

Ser la empresa mexicana líder a nivel nacional, con presencia global, en la importación y distribución de dispositivos médicos.

### **ALCANCE**

Este manual aplica a los procesos incluidos en el Sistema de Gestión de Calidad del almacén de dispositivos médicos, con el objetivo de ofrecer productos seguros y efectivos a nuestros clientes. Los procesos involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad son los siguientes:

- ✓ Compras
- ✓ Recepción
- ✓ Inspección
- ✓ Almacenamiento
- ✓ Venta y Distribución
- ✓ Servicio posterior a la venta (servicio postventa)
- ✓ Tecnovigilancia

### **VALORES:**

En nuestra empresa reconocemos la importancia de contar con personal que comparta nuestros valores fundamentales:

- Humildad: reconocer y corregir errores, y aprender de todos los miembros de la organización, sin importar su jerarquía.

- **Disciplina:** cumplir con la filosofía, normas y reglamentos de la empresa, y desempeñar las funciones asignadas en tiempo y forma.
- **Honestidad:** actuar de manera congruente con nuestros principios, aceptar y reconocer errores, y aprender de ellos.
- **Actitud de servicio/ responsabilidad:** brindar un trato de calidad en tiempo y forma, cumplir con nuestras obligaciones hacia nuestros clientes internos y externos, y poner su satisfacción como enfoque principal de nuestras actividades, basándonos en empatía, servicio y cortesía.
- **Lealtad:** demostrar compromiso y fidelidad hacia todo lo que forma parte de nuestra vida, incluyendo familia, amigos y trabajo, con el objetivo de dar lo mejor de nosotros mismos y alcanzar metas de manera integral.
- **Optimización de recursos:** aprovechar al máximo los recursos disponibles para realizar nuestras actividades, buscando siempre resolver las necesidades presentadas

## **INTRODUCCIÓN A LA EMPRESA**

El principal objetivo de la empresa es la satisfacción de las necesidades del cliente; siempre con el cumplimiento de los requerimientos normativos vigentes con base en los documentos indicados en la **NOM-241-SSA1-2021 y la ISO 9001:2015** y el cumplimiento de estas.

El presente manual describe nuestro Sistema de Gestión de la Calidad y establece las responsabilidades y relaciones del personal encargado del desempeño de la empresa. Contiene los elementos del sistema de gestión de calidad que se relacionan directamente con los requisitos de la NOM-241-SSA1-2021: Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos. Se proporciona información específica sobre los procedimientos utilizados para implementar los requisitos correspondientes.

Este manual se utiliza internamente para guiar a los empleados del almacén sobre los diversos requisitos normativos aplicables, asegurando la satisfacción del cliente, la mejora continua y brindando las directrices necesarias para empoderar, autorizar y responsabilizar a la fuerza laboral.

El responsable de la Calidad es el encargado de elaborar, distribuir, implementar y revisar todas las ediciones de este Manual de Calidad, con la colaboración de todas las áreas de la organización.

El programa de calidad establece los estándares a alcanzar y los puntos de inspección dentro del proceso productivo, lo que permite una evaluación objetiva del cumplimiento.

El Aseguramiento de Calidad busca predecir la calidad del producto y asegurarse de que los bienes fabricados o los servicios entregados cumplen con los requisitos objetivos del cliente.

Con el objetivo de mejorar la calidad de nuestros productos y servicios, este manual describe y documenta los requisitos establecidos por las normas NOM-241-SSA1-2021: Buenas prácticas de fabricación de Dispositivos médicos y los requisitos de la ISO 9001:2015.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es una estrategia empresarial que ayuda a mejorar el rendimiento y proporciona beneficios como:

- Proporcionar servicios de transporte y almacenamiento de Dispositivos médicos que cumplan con los requisitos del cliente y las regulaciones aplicables.
- Reducir los riesgos asociados con los servicios y productos.

La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el almacén de dispositivos médicos define criterios y métodos adecuados para garantizar el correcto y controlado funcionamiento de los procesos. Esto tiene como objetivo reducir las anomalías en los servicios y contar con un sistema de seguimiento y medición de la calidad de los servicios, permitiendo una mejora continua. Los principales objetivos son:

- Detectar aspectos problemáticos del producto.
- Implementar acciones correctivas para abordar las causas de los problemas o necesidades dentro de la organización.
- Implementar un control de manejo de riesgos.

## ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

El Almacén de Dispositivos médicos debe establecer los procesos técnicos y administrativos internos y externos necesarios para cumplir con sus objetivos de calidad, y realizar el seguimiento y revisión de estos de acuerdo con los requisitos aplicables de la NOM-241-SSA1-2021.

A continuación, en la figura 6, se presenta una representación gráfica de la estructura organizativa de la empresa:

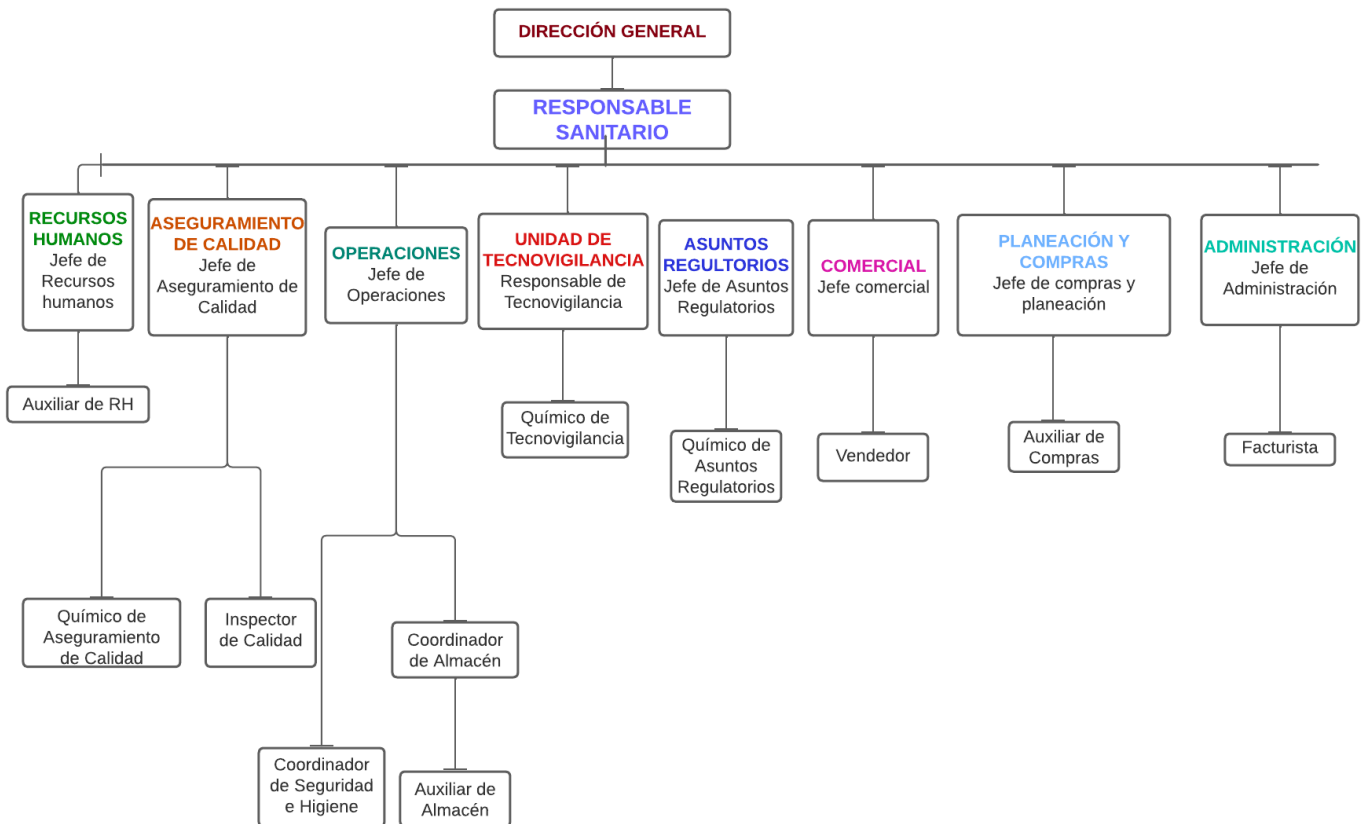


Figura 6. Organigrama de la empresa. Fuente: Elaboración propia, información obtenida con base en la experiencia profesional.



## 5.4 LIDERAZGO

### **POLÍTICA DE CALIDAD**

Nuestra política de calidad se centra en satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes internos y externos. Nos comprometemos a proporcionar dispositivos médicos que cumplan con los requisitos regulatorios y de calidad. Mediante la implementación de un sistema de gestión de calidad, buscamos la mejora continua de la calidad para garantizar la eficacia y seguridad de los usuarios.

### **OBJETIVOS DE LA CALIDAD:**

Los objetivos de calidad deben establecerse en línea con nuestra política de calidad. A continuación, se presentan los objetivos establecidos en el manual:

- Importar Dispositivos médicos que cumplan con la Regulación Sanitaria Mexicana y que, además, hayan demostrado su seguridad y calidad en su país de origen.
- Establecer una comunicación activa entre fabricantes, almacén, distribución y clientes para garantizar la trazabilidad del producto y la satisfacción del cliente.
- Implementar estrategias de mejora continua para optimizar el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- Fomentar el trabajo en equipo y una cultura de mejora continua orientada al funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- Capacitar a los clientes en el uso adecuado de los Dispositivos médicos adquiridos antes de su utilización en pacientes.

Además, las responsabilidades, funciones y nivel de autoridad de los miembros de la empresa están definidos en el organigrama, el cual indica las áreas de la empresa y los recursos humanos necesarios para llevar a cabo las actividades relacionadas con el almacén de Dispositivos médicos.

## **RESPONSABILIDADES**

La alta dirección asigna responsabilidades y autoridades para garantizar la conformidad del sistema de gestión de calidad, monitorear el desempeño, promover el enfoque al cliente y mantener la integridad del sistema durante los cambios.

### **DIRECCIÓN GENERAL:**

- Proporcionar los recursos humanos y económicos necesarios para cumplir con lo establecido en el presente Manual.
- Verificar el cumplimiento del presente manual.
- Planificar e implementar cambios en el Sistema de Gestión de Calidad para mantener su integridad.
- Establecer la política de calidad y los objetivos de calidad.
- Comunicar y promover dentro de la empresa la importancia de la satisfacción de la calidad y los requisitos del cliente basados en la regulación sanitaria.
- Proporcionar los recursos para la implementación y mantenimiento del sistema de calidad, como recursos humanos, financieros, materiales, instalaciones y/o equipos.

### **RESPONSABLE SANITARIO:**

- Asegurar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el presente manual, basado en la NOM-241-SSA1-2021: Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos médicos y Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución.
- Proporcionar evidencia del desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.
- Participar activamente en la mejora continua del SGC.
- Comunicar a todo el personal involucrado en la operación del almacén los requisitos de nuestros clientes y verificar su cumplimiento.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios a través de las áreas de recursos humanos, compras y almacén general.

## **ÁREA DE CALIDAD:**

- Asegurar el cumplimiento de las especificaciones establecidas en la NOM-241-SSA1-2021.
- Asegurar el cumplimiento de los procedimientos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad, así como la aprobación de documentos, procesos, etc.
- Asegurar que se tengan proveedores confiables y calificados.
- Proporcionar evidencia documental verídica que brinde trazabilidad del proceso.
- Implementar el sistema de desviaciones y quejas.
- Asegurar que los dispositivos médicos cumplan con las especificaciones de calidad establecidas.

## **OPERACIONES:**

- Realizar la recepción de los Dispositivos médicos.
- Asegurarse de que los dispositivos médicos sean inspeccionados antes de su venta.
- Mantener el almacén en óptimas condiciones para el almacenamiento de los Dispositivos médicos.
- Asegurarse que los etiquetados entre los Dispositivos médicos sean correctos.

## **RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA:**

- Dar seguimiento a las quejas relacionadas con el daño al paciente por el uso de Dispositivos médicos.
- Mantener la Unidad de Tecnovigilancia con un sistema de recepción de eventos adversos.
- Notificar de manera oportuna los incidentes adversos que llegan a la Unidad de Tecnovigilancia.

## 5.5 PLANIFICACIÓN

### **DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC):**

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es una estrategia empresarial que busca mejorar el rendimiento y los resultados del trabajo. Los beneficios derivados de esta implementación son los siguientes:

- Proporcionar servicios de transporte y almacenamiento de Dispositivos médicos que cumplan con los requisitos del cliente y las leyes aplicables.
- Reducir los riesgos asociados con los servicios y productos.
- Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad efectivo.
- Fomentar una cultura de mejora continua en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Para dar inicio al proceso de implementación del SGC en la empresa, se definen criterios y métodos adecuados que aseguran un funcionamiento correcto y controlado de los procesos. El objetivo es disminuir las anomalías en los servicios y contar con un sistema de seguimiento y medición de la calidad de los servicios, lo que permite una mejora continua en estos procesos.

### **REVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

El Comité Técnico de Calidad debe revisar y evaluar el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa; debido a que el Comité Técnico es el encargado de manejar los asuntos relacionados con el Sistema y que impacten a más de un área responsable o en los procesos; dicho comité se encuentra formado por:

- Dirección General
- Responsable Sanitario
- Calidad
- Operaciones
- Documentación
- Y cualquier otra área que esté involucrada en el proceso a analizar.

La revisión periódica será determinada por el Comité Técnico de acuerdo con el tiempo establecido por el mismo, pero a su vez tomando en consideración el tiempo de vida del sistema y con los cambios regulatorios que se encuentren vigentes o en uso, según aplique.

El Comité Técnico debe evaluar y revisar los siguientes aspectos del SGC:

- Evaluar el alcance de los objetivos de calidad establecidos en el SGC.
- Verificar el cumplimiento de especificaciones de calidad establecidas.
- Valorar las herramientas utilizadas para el monitorear y evaluación de los procesos del SGC como son: Auditorias, CAPA, control de cambios etc.
- Evaluar el monitoreo de factores externos que puedan tener un impacto en el SGC como son: Quejas, devoluciones, etc.
- Evaluación de proveedores.

## 5.6 APOYO

### **ESTRUCTURA DOCUMENTAL:**

Para implementar un Sistema de Calidad de manera efectiva, es fundamental contar con un seguimiento adecuado de la documentación y su estructura. Esta estructura documental permite realizar un seguimiento de los procesos llevados a cabo por cada área de la empresa. Una implementación correcta de esta estructura documental facilita y garantiza una mayor eficiencia en los procesos, así como un control documental con trazabilidad del Sistema de Gestión de Calidad.

En la empresa, se cuenta con un sistema documental establecido, en el cual se desarrollan, administran y mantienen los documentos necesarios para asegurar la trazabilidad de las operaciones y el control de los procesos que forman parte del SGC. Este sistema documental proporciona las herramientas necesarias para documentar y gestionar de manera adecuada las actividades relacionadas con el Sistema de Calidad.

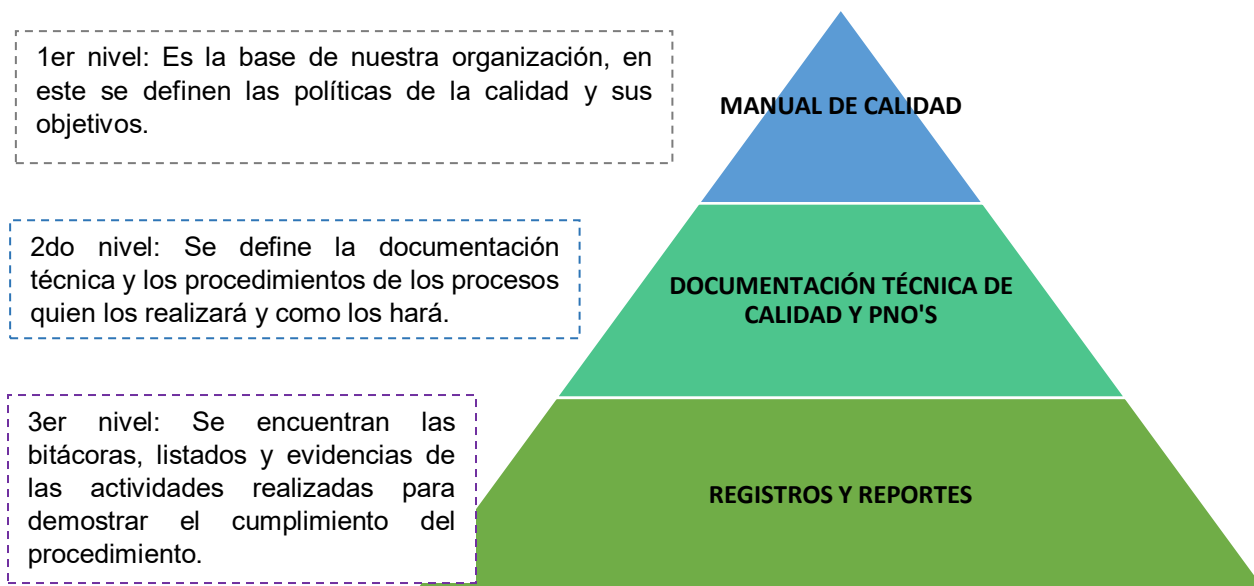


Figura 7. Sistema documental del SGC. Fuente. Elaboración propia, con base en la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad.

La documentación es un elemento clave que respalda el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, ya que en ella se plasman desde las formas de operar los procesos de la organización hasta el desarrollo de procedimientos y la toma de decisiones. Los requisitos para la documentación deben incluir lo siguiente:

- Todos los documentos deben ser revisados, aprobados, firmados y fechados.
- Cada documento del Sistema de Gestión de Calidad debe ser revisado y mantenido actualizado.
- Los registros escritos a mano deben realizarse en el momento de la actividad, respetando el orden cronológico. Además, deben ser claros, legibles e indelebles (preferiblemente en tinta azul).
- Cualquier corrección realizada en los documentos debe ser firmada, fechada y permitir la lectura de la información original.
- Todas las firmas y rubricas del personal vigente deben ser registradas y resguardadas mediante una bitácora de firmas. Esta bitácora debe mantenerse actualizada cada vez que ingrese o salga personal.
- Se deben contar con procedimientos documentados y los registros requeridos para respaldar el Sistema de Gestión de Calidad

- Manual de calidad que incluya los procesos y el alcance del SGC.

Estos requisitos aseguran que la documentación sea confiable, precisa y esté disponible cuando se requiera para respaldar las actividades y procesos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad.

## **ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS:**

El Sistema de Gestión de Calidad de la empresa del Almacén de Dispositivos médicos se basa en los siguientes documentos:

- Expediente del Dispositivo Médico: Incluye información general del Dispositivo Médico, propósito de uso, etiquetado e instrucciones de uso, especificaciones del producto y sus condiciones del almacenamiento y distribución.
- Expediente legal del Dispositivo Médico: Contiene el Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario, certificado de buenas prácticas de fabricación vigente del país de procedencia, el Registro Sanitario y las instrucciones de uso.
- Especificaciones y certificados de análisis y/o certificado de conformidad.
- Procedimientos Normalizados de Operación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Bitácoras y registros.

La documentación del Sistema de calidad es elaborada por el personal involucrado en los procesos y actividades de la empresa. El objetivo principal es proporcionar al personal el conocimiento de los procesos, así como garantizar la homologación en los procesos y, con ello, lograr un control y una eficacia adecuados.

## **CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS:**

El control de los documentos involucrados en el Sistema De Gestión De Calidad tiene como objetivo emitir y controlar los registros correspondientes a cada proceso establecido. Esto se realiza para controlar las posibles variables que puedan afectar los procesos y para garantizar la trazabilidad de los mismos.

Los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) son elaborados de acuerdo con el procedimiento **DM-001 "Elaboración de procedimientos normalizados de operación"**. Este procedimiento establece los lineamientos para elaborar y actualizar los procedimientos de manera clara, completa y sistemática. Su alcance abarca todos los procesos y actividades llevadas a cabo en el almacén de Dispositivos médicos.

Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad del Almacén de Dispositivos médicos son controlados mediante el Procedimiento **DM-002 "Control de documentos y registros"**. Este procedimiento define el proceso de actualización, revisión, autorización, emisión, distribución, resguardo y disposición de los documentos internos y externos que integran el SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

La distribución del Manual se lleva a cabo de acuerdo con el Procedimiento **DM-002 "Control de Documentos y Registros"**. Cada vez que se aprueba una nueva edición del Manual, se distribuye una copia al personal involucrado.

Además, contamos con el procedimiento **DM-003 "Buenas prácticas de documentación"**, cuyo objetivo es establecer los lineamientos para registrar la información de manera clara, exacta y concisa. Esto se realiza para prevenir errores de comunicación, asegurar la trazabilidad de la información y facilitar investigaciones en caso de ser necesarias.

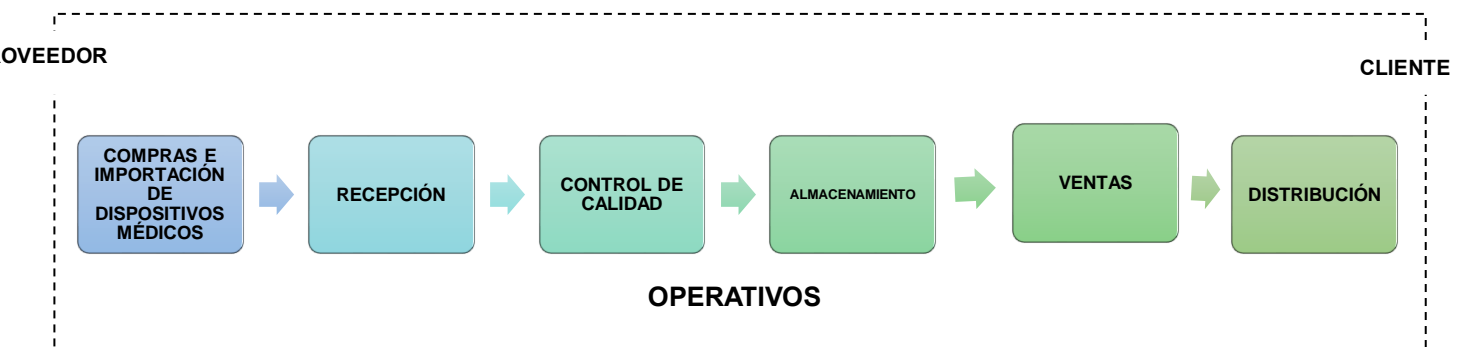


## 5.6 OPERACIÓN

### SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS ETAPAS PRINCIPALES DEL PROCESO:

La empresa debe planificar y llevar a cabo los procesos necesarios para garantizar el cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento de Dispositivos médicos, asegurando la calidad, eficacia y seguridad del producto. A continuación, se presenta el diagrama de los procesos involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad:

*Figura 8. Principales etapas de procesos en el almacén de dispositivos médicos*



*Fuente: Elaboración propia con base en experiencia profesional*

El sistema de Gestión de Calidad del almacén se refleja en los siguientes elementos:

1. La política de la calidad
2. Objetivos de la Calidad
3. Procedimientos Normalizados de Operación
4. Registros

El responsable de la Calidad es responsable de elaborar, distribuir, implementar y revisar todas las ediciones del Manual de la Calidad. Para llevar a cabo esta tarea, se cuenta con la colaboración de todas las áreas de la organización. El Manual debe ser revisado al menos una vez al año, incluso si no es necesario realizar cambios. La aprobación del manual debe ser realizada por el director general.

Contamos con un sistema de documentación diseñado, planificado, implementado, mantenido y sujeto a mejora continua. Este sistema difunde, archiva y actualiza documentos, formatos y programas que describen las actividades dentro del almacén de Dispositivos médicos.

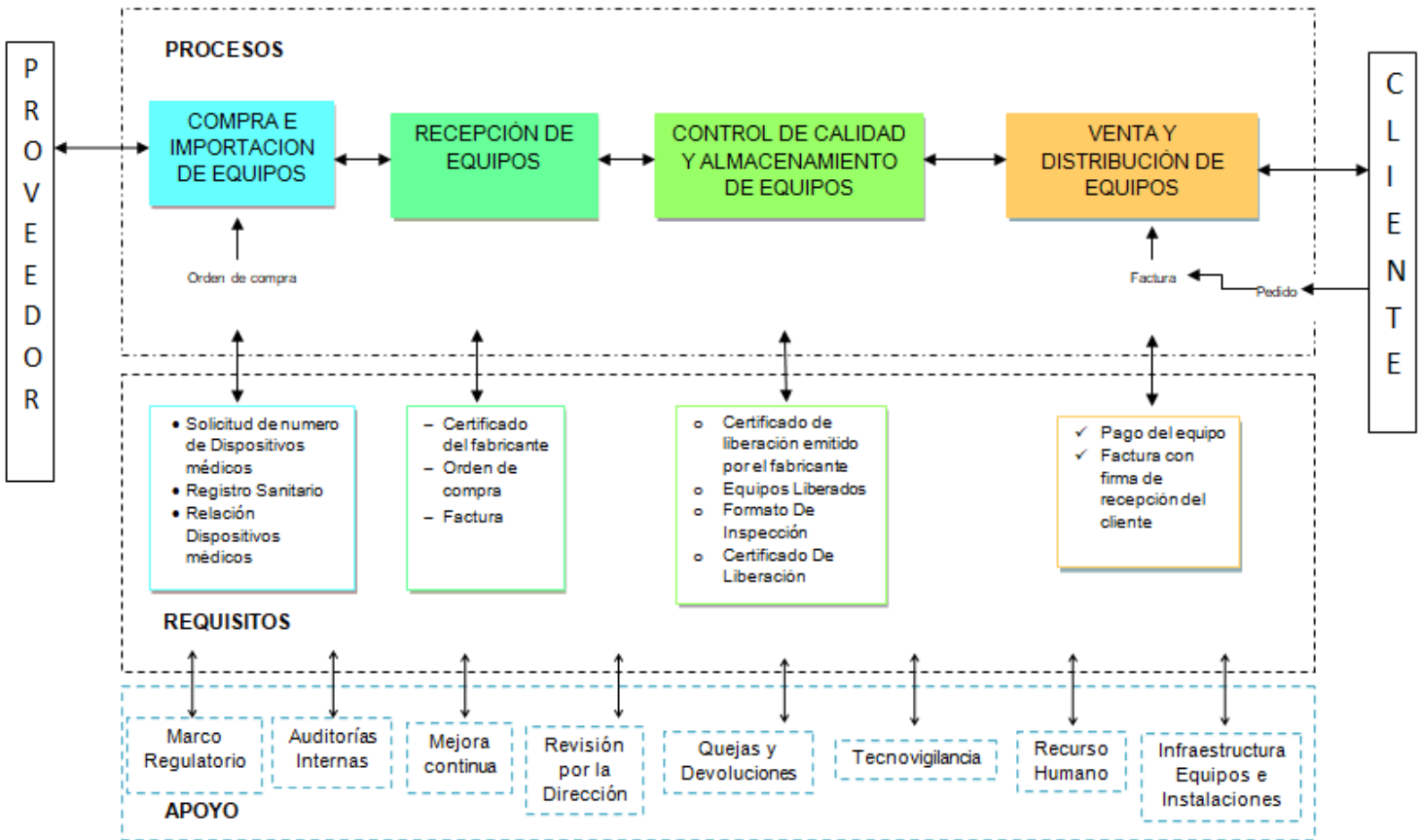
Para facilitar la identificación y organización de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, se han asignado códigos correspondientes a cada área y sus respectivos procedimientos. A continuación, se muestran los códigos por área:

Tabla 1. Códigos de área del almacén de los dispositivos médicos.

Área	Código
Compras	CM
Almacén	ALM
Sistema de Gestión de Calidad	SG
Inspección	IN
Ventas	VT
Tecnovigilancia	TV

## INTERACCIÓN ENTRE PROCESOS

La interacción entre los procesos se detalla en el diagrama de procesos base, donde se describen los procesos y los criterios para asegurar su eficacia operativa. En este diagrama, se optimizan los recursos, se miden, monitorean y analizan los procesos correspondientes. Además, se implementan las acciones necesarias para alcanzar los objetivos establecidos y lograr una mejora continua en dichos procesos.



**Figura 9.** Interacción entre procesos del almacén de dispositivos médicos. Fuente: Elaboración propia con base en experiencia laboral.

- **Proceso de Compra e Importación de Dispositivos médicos:** Este proceso implica la adquisición de los dispositivos solicitados y su importación a través de un agente aduanal que facilitará su ingreso a México. Es importante tener la documentación en orden, como la solicitud de Dispositivos médicos y su Registro Sanitario.
- **Proceso de Recepción de Dispositivos médicos:** Una vez que los dispositivos llegan a la aduana, son trasladados a las instalaciones del almacén, donde se ubican en el almacén en el área de cuarentena temporal. Aquí se verifica la relación de los dispositivos, el certificado del fabricante, la orden de compra y la factura.
- **Proceso de Control de Calidad de Dispositivos médicos:** Con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los Dispositivos médicos para los pacientes, este proceso tiene

como objetivo principal realizar pruebas de funcionamiento basadas en las especificaciones del fabricante. Al finalizar las pruebas, se determinará si el dispositivo está aprobado o rechazado.

- **Proceso de Almacenamiento de Dispositivos médicos:** El almacén se divide en áreas designadas para cuarentena, productos aprobados y productos rechazados.
- **Proceso de Auditoría Interna:** El propósito de esta auditoría es verificar el grado de cumplimiento de las políticas de calidad, identificar áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades que afecten los procedimientos y políticas de calidad establecidas, y asegurarse de que se cumpla con la regulación sanitaria aplicable al establecimiento.

## SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS

El proceso de un sistema de gestión de riesgos; se aplica a los riesgos relacionados con los dispositivos médicos, que abarcan la biocompatibilidad, la seguridad de los datos, la electricidad, las piezas móviles, la radiación y la usabilidad. También se puede adaptar a productos no médicos en ciertas regiones y es adecuado para quienes participan en el ciclo de vida de los dispositivos médicos; de acuerdo a la ISO 14971, 2019; Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos; menciona lo siguiente:<sup>19</sup>

**ANÁLISIS DE RIESGO:** El fabricante debe establecer, documentar y mantener un proceso continuo para identificar peligros y situaciones peligrosas relacionadas con un dispositivo médico, evaluar los riesgos asociados, controlar esos riesgos y monitorear la efectividad de las medidas de control de riesgos. Este proceso se aplica durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico e incluye elementos como el análisis de riesgos, la evaluación, el control y las actividades de posproducción. El proceso puede integrarse con un proceso de realización del producto documentado si está presente.

**EVALUACIÓN DEL RIESGO:** Para cada situación peligrosa identificada, el fabricante evalúa los riesgos estimados, determinando su aceptabilidad utilizando los criterios definidos en el plan de gestión de riesgos. Los resultados de esta evaluación de riesgos se documentan en el

archivo de gestión de riesgos. El cumplimiento se verifica mediante la inspección del expediente de gestión de riesgos

**CONTROL DE RIESGO:** El fabricante es responsable de identificar las medidas de control de riesgos adecuadas para reducir los riesgos de manera efectiva a un nivel aceptable.

Así mismo; debe aplicar una o más de las siguientes opciones de control de riesgos en la secuencia proporcionada:

- 1) Diseñar y fabricar el dispositivo de manera que garantice inherentemente la seguridad.
- 2) Implementar medidas de protección ya sea dentro del dispositivo médico o durante el proceso de fabricación.
- 3) Proporcionar información de seguridad y, en su caso, proporcionar formación a los usuarios para garantizar un uso seguro.

**EVALUACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL:** Tras la implementación y verificación de todas las medidas de control de riesgos, el fabricante debe evaluar el riesgo residual acumulado que presenta el dispositivo médico. Esta evaluación debe considerar el efecto combinado de todos los riesgos residuales en relación con los beneficios previstos. Se debe aplicar el método y los criterios de aceptabilidad para evaluar el riesgo residual general, como se especifica en el plan de gestión de riesgos.

**REVISIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS:** Antes de liberar el dispositivo médico para su distribución comercial, el fabricante debe realizar una revisión de la ejecución del plan de gestión de riesgos. Esta revisión debe asegurar, como mínimo:

- 1) Implementación adecuada del plan de gestión de riesgos;
- 2) aceptabilidad del riesgo residual global; y
- 3) Disponibilidad de métodos adecuados para recopilar y evaluar información durante las fases de producción y postproducción.

**ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN Y POST-PRODUCCIÓN:** El fabricante debe establecer, documentar y mantener un sistema para recopilar y evaluar activamente la información pertinente al dispositivo médico durante las fases de producción y posproducción. La

configuración del sistema debe incluir métodos adecuados para la recopilación y el procesamiento de la información.

A continuación, se presenta la figura 10. Con el proceso del plan de gestión de riesgos de acuerdo a la ISO 14971, 2019; Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos;

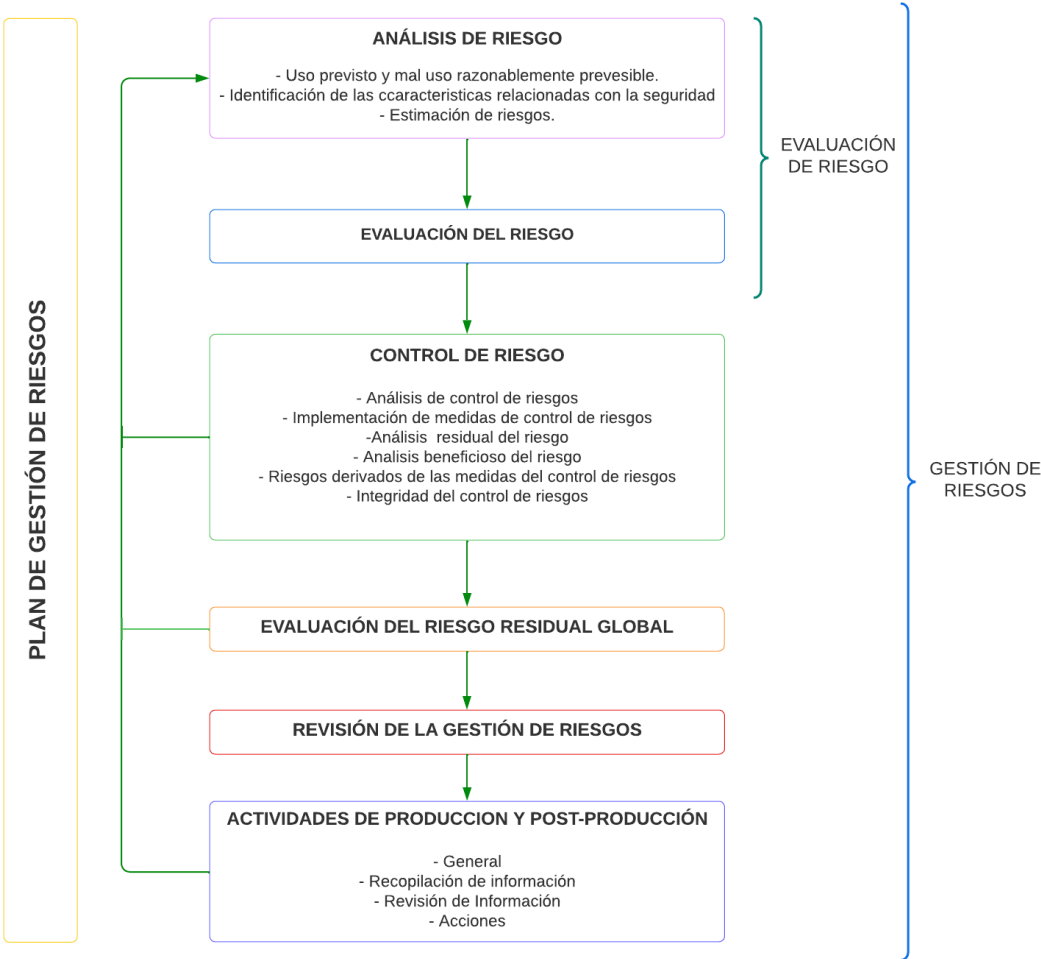


Figura 10. Plan de Gestión de Riesgos (ISO 14971, 2019)

En la empresa, se establecen límites para controlar, minimizar y reducir los riesgos asociados con la importación y almacenamiento de dispositivos médicos, utilizando herramientas de Gestión de Riesgos. Uno de los enfoques para reducir el riesgo es llevar a cabo actividades preventivas para eliminar las no conformidades, analizar cualquier no conformidad y tomar medidas para abordar sus efectos, con el objetivo de prevenir su recurrencia.

El Almacén de Dispositivos médicos cuenta con el procedimiento **DM-006 Valoración y Análisis de Riesgo**, cuyo objetivo es identificar, evaluar, controlar, minimizar y/o eliminar los riesgos relacionados con fallas en los procesos, sistemas y operaciones que puedan afectar la calidad del producto durante su almacenamiento en el Almacén de Dispositivos médicos.

## **CONTROL DE CAMBIOS**

El Almacén de Dispositivos médicos cuenta con el procedimiento **DM-005 Control de Cambios**, el cual define el proceso para evaluar y establecer cambios. Antes de llevar a cabo cualquier cambio, es necesario evaluar su riesgo y analizar el impacto propuesto sobre los procesos, proveedores, áreas, servicios, equipos, métodos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto. Esta evaluación se realiza mediante una reunión con el comité técnico, compuesto por el área solicitante del cambio y expertos en el tema, quienes realizan el análisis utilizando una metodología seleccionada. Una vez realizado el análisis, se determina si el cambio procede y se aprueba. A continuación, se realiza el seguimiento del cambio para asegurar su cierre de acuerdo con lo establecido previamente.

Es importante mencionar que los cambios no planificados se considerarán como desviaciones o no conformidades. La implementación de un sistema de Control de Cambios tiene los siguientes objetivos:

- Evaluar el impacto de un cambio en relación con la calidad del producto.
- Clasificar los cambios según el riesgo que conllevan y sus efectos.
- Tomar las medidas necesarias para garantizar que la documentación afectada por el cambio sea evaluada y revisada previamente, asegurando la trazabilidad.
- Notificar a las áreas involucradas sobre el cambio y cómo les afectará.

## **SISTEMA DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:**

Las acciones correctivas y preventivas son elementos clave del Sistema de Gestión de Calidad para gestionar e implementar acciones derivadas de diversos orígenes, como reclamaciones, productos no conformes, no conformidades, retiro de productos, auditorías, inspecciones regulatorias, entre otros. Las acciones preventivas permiten a la empresa anticiparse a los problemas que puedan surgir durante el proceso y evitar su aparición.

Por otro lado, las acciones correctivas son aquellas que no están planificadas y tienen como objetivo corregir desviaciones o no conformidades en los procesos.

El Almacén de Dispositivos médicos cuenta con el procedimiento **DM-011 Manejo de Desviaciones y No Conformidades** en su Sistema de Gestión de Calidad, cuyo objetivo es identificar, registrar y evaluar las desviaciones (no conformidades) presentadas en los sistemas y procesos del almacén de Dispositivos médicos. Este procedimiento describe los requisitos para identificar, registrar y evaluar las desviaciones mediante un comité técnico.

Una vez investigadas las causas de la no conformidad, se procede a implementar acciones correctivas y preventivas a través del procedimiento **DM-012 Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)**. Este procedimiento establece directrices para identificar, analizar e identificar la causa raíz del riesgo, así como para implementar acciones que permitan eliminar o mitigar el impacto del riesgo. Su objetivo es prevenir la recurrencia de la misma situación y promover la mejora continua de la calidad en el almacén de Dispositivos médicos.



## 5.7 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

### SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS

El seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad se realiza mediante la realización de auditorías internas, la gestión de quejas, las acciones correctivas y preventivas (CAPA), las devoluciones y los informes de Tecnovigilancia. Estas actividades nos proporcionan información cuantificable y rastreable que nos ayuda a analizar la satisfacción del cliente con nuestros productos y servicios.

Es esencial contar con procedimientos que permitan evaluar el Sistema de Gestión de Calidad, ya que nos brindan las siguientes ventajas:

- Determinar la perspectiva del cliente a través de quejas y devoluciones.
- Evaluar los procesos mediante la identificación de no conformidades.
- Analizar los resultados de las auditorías.

Es esencial programar y planificar estas revisiones de manera adecuada, siguiendo el Plan de Acciones y Seguimiento de Actividades delineado en el Procedimiento Normalizado de Operación **DM-012 para Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)**. Asimismo, es crucial proponer acciones correctivas o preventivas, según sea necesario, con el propósito de abordar los problemas identificados y fomentar una mejora continua en el Sistema de Gestión de Calidad.

### DEVOLUCIONES Y QUEJAS

Este aspecto del Sistema de Gestión de Calidad es fundamental y está estrechamente relacionado con la Unidad de Tecnovigilancia, ya que durante la investigación se debe determinar si el Dispositivo Médico ha causado alguna alteración al paciente mediante el análisis de la causa raíz.

Para gestionar este proceso, la empresa cuenta con el procedimiento **DM-010 Manejo de Quejas**, el cual establece el proceso para recopilar, atender, analizar, dar seguimiento y resolver las quejas relacionadas con los Dispositivos médicos del almacén.

Además, en caso de que un producto deba ser devuelto, se dispone del procedimiento DM-013 Devoluciones, que describe las actividades de registro, evaluación y control de las devoluciones de los Dispositivos médicos

## AUDITORIAS INTERNAS

Las auditorías internas tienen como objetivo principal identificar áreas de mejora y evaluar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de la organización.

Se debe establecer un plan maestro de auditorías internas que incluya la frecuencia, el alcance, los recursos y los objetivos. En el programa de auditoría, se debe dar prioridad a todos los elementos del sistema de gestión, especialmente aquellos considerados críticos, como el cumplimiento normativo, los riesgos para los pacientes y la seguridad de los productos.

En el Almacén de Dispositivos médicos, se dispone del Procedimiento **DM-014 Auditorías internas**, el cual establece el proceso para realizar auditorías internas en cada área del Sistema de Calidad. Algunas generalidades por considerar son:

- Las auditorías son planificadas de acuerdo con las disposiciones y requisitos del Sistema de Gestión de Calidad del Almacén, teniendo en cuenta la importancia de los procesos a auditar.
- Las auditorías internas son realizadas por personal independiente al área que se audita.
- Los auditores deben ser calificados o estar en proceso de entrenamiento, y contar con habilidades adecuadas para llevar a cabo las auditorías. También se pueden emplear auditores profesionales externos.
- El alcance de las auditorías se determina en función de las necesidades del Sistema de Gestión de Calidad y puede ser general o por áreas específicas.
- El responsable de la gestión de las auditorías es un miembro del área de Aseguramiento de Calidad.

## **AUDITORIAS A PROVEEDORES**

El objetivo de una auditoría a proveedores es garantizar la calidad de los productos y brindar apoyo al Sistema de Gestión de Calidad. En esencia, consiste en una inspección del cumplimiento por parte de los proveedores de las regulaciones sanitarias aplicables a dichos productos. Esto implica verificar aspectos como la seguridad, el proceso de fabricación, la eficacia y la calidad.

Es fundamental contar con un conocimiento profundo del proveedor y sus productos, ya que esto permite a la empresa evaluar in situ su nivel de competencia y su Sistema de Calidad. También se obtiene información sobre el proceso de fabricación del producto, sus puntos críticos y cómo el proveedor los controla, con el objetivo de obtener productos seguros, eficaces y de calidad.

Al seleccionar proveedores, es importante calificarlos en función de los recursos disponibles para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas De Fabricación de Dispositivos médicos y de las regulaciones sanitarias correspondientes. Esto se realiza para asegurar la ausencia de riesgos para el paciente. La elaboración de los programas de auditorías debe basarse en la evaluación de riesgos correspondientes.

## **CALIFICACIÓN A PROVEEDORES**

La calificación de proveedores desempeña un papel fundamental en la selección de estos, ya que nos permite identificar aquellos que cumplen con nuestros estándares de calidad. Esto tiene como objetivo reducir costos, mitigar riesgos y fomentar la mejora continua. Por lo tanto, es importante que los proveedores sean calificados y evaluados periódicamente.

En el almacén de Dispositivos médicos, llevamos a cabo auditorías para evaluar a nuestros proveedores. Estas auditorías abarcan aspectos como la organización, el personal, la documentación, los recursos materiales y su sistema de calidad. Las listas de verificación utilizadas como guía durante las auditorías se basan en el Manual de Calidad, las regulaciones sanitarias, las buenas prácticas de fabricación, entre otros.

El procedimiento de calificación de proveedores está especificado en el **DM-15 Evaluación y Calificación de Proveedores**. Como resultado de este proceso, se obtiene una lista de proveedores calificados que cumplen con nuestros requisitos de calidad.

## **TECNOVIGILANCIA**

El objetivo de una Unidad de Tecnovigilancia es vigilar que los Dispositivos médicos que se encuentran en el mercado funcionen de manera especificada por el uso previsto por el fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) de lo contrario, se toman las acciones correspondientes para corregir y /o reducir los defectos. En caso de que se detecten incidentes adversos, se deben tomar las medidas correspondientes para corregirlos y reducir su recurrencia, con el fin de mejorar la protección de la salud y seguridad de los pacientes. Para lograr esto, es importante realizar una evaluación de riesgos basada en los incidentes adversos reportados por los usuarios y/o operadores a la Unidad de Tecnovigilancia del Almacén. Esta evaluación permitirá identificar áreas de mejora y tomar acciones para reducir la recurrencia de los incidentes a través de la difusión de información.

El titular del registro sanitario del Dispositivo Médico es el responsable de implementar las actividades de Tecnovigilancia correspondientes a sus productos en México, de acuerdo a lo establecido en la norma NOM-240-SSA1-2012 "Instalación y operación de la Tecnovigilancia". Las actividades de la Unidad de Tecnovigilancia, que incluyen la investigación de la relación entre la calidad y los daños al paciente, están definidas en el procedimiento **TV-001 "Recepción e Investigación de Incidentes"**; además se cuenta con un Manual de Tecnovigilancia donde se especifican los procedimientos establecidos para el funcionamiento de la Unidad de Tecnovigilancia.

La probabilidad de que un evento se repita, destinado a mejorar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios de dispositivos médicos. Las evaluaciones de riesgos obtenidas de los eventos adversos notificados al Ministerio de Salud por los fabricantes, usuarios y/u operadores reducirán la probabilidad de recurrencia de tales eventos o abordarán las consecuencias de tales eventos mediante la difusión de información.

## RETIRO DE PRODUCTO

Un retiro de producto del mercado se refiere a la eliminación o corrección voluntaria de un producto comercializado por una empresa cuando dicho producto no cumple con los estándares de calidad, seguridad o eficacia establecidos.

En el Almacén de Dispositivos médicos, se cuenta con el procedimiento **DM-016 "Retiro de Producto del Mercado"**, el cual describe las directrices a seguir para llevar a cabo dicho retiro. En caso de que el retiro del producto sea consecuencia de una queja, se debe seguir el procedimiento de Manejo de Quejas y Devoluciones.

Además, si el retiro de producto implica un riesgo para la vida de los usuarios, se puede realizar a través de una Alerta Sanitaria. En este caso, es necesario comunicar las instrucciones a seguir por medios masivos como la televisión, la radio e internet. La empresa también debe llevar a cabo la correspondiente investigación relacionada con el retiro de producto.

## 5.8 MEJORA CONTINUA

El Almacén de Dispositivos médicos, a través del Comité Técnico de Calidad, establece los procesos de revisión periódica y evaluación del desempeño de su Sistema de Gestión de Calidad, con el objetivo de asegurar la efectividad de los controles implementados en el sistema.

Es importante tener en cuenta los resultados del análisis y evaluación de las no conformidades, desviaciones, quejas y devoluciones para abordarlos de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad establecido. Asimismo, se realiza una revisión por parte de la dirección para evaluar y determinar si existen necesidades u oportunidades de cambio que deben considerarse con el fin de fomentar una cultura de mejora continua. Siempre se tiene en cuenta el cumplimiento de las expectativas y necesidades de nuestros clientes, así como su retroalimentación.

## CONCLUSIONES

La salud es un elemento de vital importancia para el bienestar y el desarrollo social a nivel nacional e internacional. En este sentido, es responsabilidad de la Secretaría de Salud supervisar el cumplimiento de los procesos de fabricación, distribución y almacenamiento de insumos para la salud, garantizando su calidad, funcionalidad y vigilancia en el mercado. El cumplimiento de la Regulación Sanitaria Nacional (NOM-241-SSA1-2021) o la certificación ISO 9001:2015 es de suma importancia, ya que establecen los lineamientos de trabajo para un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa, brindando beneficios y ventajas competitivas, promoviendo una cultura de mejora continua y organizacional, y priorizando la calidad, seguridad y eficacia de los Dispositivos médicos.

Para el Almacén de Dispositivos médicos, una empresa dedicada a la importación de Dispositivos médicos, el cumplimiento de los requisitos de calidad mencionados es crucial. El Manual de Calidad sirve como base para el Sistema de Gestión de Calidad del Almacén, donde se establecen elementos fundamentales como la política de calidad, los objetivos de calidad y la misión y visión de la organización. Este manual ha sido desarrollado teniendo en cuenta la revisión de la Regulación Sanitaria Vigente aplicable a los Dispositivos médicos, en particular la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 y la Norma Internacional ISO 9001:2015.

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad constituye una estructura de trabajo dentro de la empresa que, al ser aplicada, permite mantener la satisfacción del cliente y promover la mejora continua. Asimismo, facilita la venta de productos de calidad, seguros y eficaces.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Catálogo de la Biblioteca de la OMS (2012), Dispositivos Médicos, La Gestión de la Discordancia. Organización Mundial de la Salud. [Versión electrónica] Recuperado el 28 de septiembre del 2022, en <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44868> >
2. Enríquez N, Álvarez Y, Martínez DM, Pérez A, Lemgruber A. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(5):238–44.
3. Secretaria de Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación, 23 de Junio 2022 Disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021#gsc.tab=0)
4. Secretaria de Salud, Ley General de Salud, Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Fecha de consulta: 23 junio 2022 Disponible en: [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf\\_mov/Ley\\_General\\_de\\_Salud.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf)
5. Secretaria de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Fecha de consulta 12 Octubre 2022. Disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4864792&fecha=04/02/1998#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4864792&fecha=04/02/1998#gsc.tab=0)
6. “Criterios para la clasificación de Dispositivos Médicos con base en su nivel de Riesgo Sanitario” del Suplemento para Dispositivos Médicos, (México 2023) 5ta. Edición.
7. Organización panamericana de la Salud (OPS 2010), Regulación de Dispositivos Médicos. . [Versión electrónica] Recuperado el 25 Julio del 2022, en [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es#gsc.tab=0%3E](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es#gsc.tab=0%3E)
8. Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos Modalidad A. Productos de fabricación nacional. COFEPRIS-04-001-A - CONAMER. (n.d.). <https://catalogonacional.gob.mx/FichaTramite/COFEPRIS-04-001-A.html> [Versión electrónica] Recuperado el 30 julio del 2022.
9. Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera) COFEPRIS-04-001-B - CONAMER. (n.d.).

<https://catalogonacional.gob.mx/FichaTramite/COFEPRIS-04-001-B.html> [Versión electrónica] Recuperado el 30 julio del 2022

10. Secretaria de Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012; Instalación y Operación de la Tecnovigilancia. Diario Oficial de la Federación 25 Marzo 2022 Disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#gsc.tab=0)
11. Secretaria de Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008; Etiquetado de Dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación 25 Marzo 2022 Disponible en: [https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13\\_C/SALUD13\\_C.htm](https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm)
12. Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos. gob.mx. (n.d.). gob.mx. <https://www.gob.mx/tramites/ficha/permiso-sanitario-de-importacion-de-dispositivos-medicos-para-uso-medico/COFEPRIS704> [Versión electrónica] Recuperado el 10 agosto del 2022.
13. La OMC y la Organización Mundial de Aduanas (OMA) OMC | La OMC y la Organización Mundial de Aduanas (OMA). (n.d.). [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/coher\\_s/wto\\_wco\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/coher_s/wto_wco_s.htm)
14. Secretaria de Salud, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rcsps.html>
15. L. Cuatrecasas y J. Gonzalez (2017) Gestión Integral de la Calidad. Capitulo La Gestión de la Calidad total.
16. Norma Internacional ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad (2015)
17. Norma internacional ISO 19011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. (2018)
18. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.(2018) Disponible en: <https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacion?regulacionId=1016>
19. ISO 14971, 2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos