

Universidad de Valparaíso
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Civil Industrial



Diseño De Una Metodología Para El Cumplimiento De Estándares De Calidad
De Dispositivos Médicos En La Empresa INFRATEC Bioingeniería S.A.

Por

Juan José Collao Garday

Trabajo de Título para optar al Grado de
Licenciado en Ciencias de la Ingeniería y título de
Ingeniero Civil Industrial

Prof. Guía José Torres Titus.

Noviembre, 2014

Resumen.

El desarrollo de la Bioingeniería ha aumentado considerablemente, lo cual ha generado una demanda mayor de Dispositivos Médicos de alta tecnología y calidad. En este escenario los que lideran el mercado nacional son las empresas extranjeras, ya que sus procesos se ajustan a las normas vigentes en el país.

La normativa que regula este mercado en Chile es el Decreto Supremo N° 825 / 1998, donde la Institución encargada de hacerla cumplir es el Instituto de Salud Pública. Por otra parte, en el ámbito Internacional existe una normativa llamada ISO 13485, denominada “Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios”, la cual marca el estándar mínimo necesario que debería tener una empresa de Bioingeniería relacionada con dispositivos médicos.

El problema que existe actualmente, es la casi nula posibilidad que tienen las empresas nacionales de lograr certificarse en Sistemas de Calidad de Productos Sanitarios, ya que el mercado al estar dominado por grandes empresas extranjeras que poseen dicha certificación, dejan sin interés a las consultoras nacionales de entregar esta certificación en el territorio nacional.

INFRATEC S.A. es una empresa de Bioingeniería nacional, creada en la Ciudad de Valparaíso. Su primer producto, es un sistema de análisis de movimiento llamado PARKSYS, el cual ayuda a las personas enfermas de Parkinson a conocer, de forma objetiva, su evolución en el tiempo.

El objetivo de esta memoria, es entregar una guía teórica y práctica para una empresa en formación, relacionada con la Bioingeniería; proponiendo una metodología de trabajo en la cual; se logró estandarizar los procesos de la Empresa INFRATEC S.A. en lo relacionado con la producción de su producto PARKSYS, utilizar herramientas de gestión como JIT y 5S, guiarse por lo establecido en la Norma ISO 13485 y el Decreto Supremo 825.

La implementación de esta guía en INFRATEC S.A. tiene un costo estimado de alrededor de \$ 9.200.000.- pesos chilenos.

Palabras Claves: ISO 13485:2003, Dispositivos Médicos, Metodología, Sistema de Gestión de Calidad, Bioingeniería.

Índice

Resumen.	i
Índice	ii
Glosario.	v
Lista de Abreviaturas y Siglas.....	viii
Lista de Figuras.....	ix
Lista de Cuadros.	x
Presentación del Tema de Trabajo de Título.	1
1 Introducción.	2
1.1 Definición del Problema.	3
1.2 Objetivos.	4
1.2.1 Objetivo General.	4
1.2.2 Objetivos Específicos.	5
Descripción del Entorno.	6
2.1 Marco Regulatorio.	6
2.1.1 Instituciones.	7
2.1.2 Decreto N° 825/1998. Puntos Relevantes.....	8
2.1.3 Exigencia Regulatoria Actual.	12
2.2 Descripción del Mercado de Dispositivos Médicos.	13
2.2.1 Análisis Cuantitativo.	13
2.2.2 Análisis Cualitativo.....	15
2.3 Norma ISO 13485:2003.....	16
2.3.1 Requisitos Generales.	16
2.3.2 Requisitos de la Documentación.....	17
2.3.3 Manual de Calidad.	17
2.3.4 Control de los Documentos.....	17
2.3.5 Compromiso de la Dirección.	18
2.3.6 Gestión de los Recursos.....	18
2.3.7 Especificación de Calidad.	19
2.3.8 Medición, Análisis y Mejora.	23
2.4 Descripción de la Empresa.	27

2.4.1 Historia.....	27
2.4.2 Misión y Visión.	28
2.4.4 Estructura Organizacional.	28
2.4.5 PARKSYS.....	34
2.4.6 Descripción de los Procesos en INFRATEC S.A.	35
Marco Teórico.....	40
3.1 Modelo Just In Time (JIT).	41
3.1.1 Características Principales.	41
3.1.2 Implementación Sistema JIT.	43
3.1.3 Modelo KANBAN.....	45
3.2 Modelo Cinco S.....	47
3.2.1 Que son las Cinco S.	47
3.2.2 Resultado de las Cinco S.	48
3.3 Diagrama Causa-Efecto.....	49
3.3.1 Que es el Diagrama Causa-Efecto.	49
3.3.2 Fases Diagrama Causa-Efecto.....	49
Desarrollo Metodológico.	51
4.1 Planteamiento.	51
4.1.1 Detección del Problema.	52
4.1.2 Resultados Metodología Causa-Efecto.....	56
4.2 Elaboración de Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.	57
4.3 Manual de Gestión de Calidad.....	61
4.3.1 Política de Calidad INFRATEC S.A.	61
4.3.2 Objetivos de Calidad.....	62
4.3.3 Interacción de los Procesos de INFRATEC S.A.	63
4.3.4 Matriz de responsabilidades y autoridades.....	70
4.4 Procedimientos.	74
4.4.1 Control de Documentos.	75
4.4.1 Codificación de Documentos.....	76
4.4.2 Requisitos del documento para su control.	77

4.4.3	Actualización de los documentos y aseguramiento de los cambios.	78
4.4.3.1	Lista Maestra.	78
4.4.3.2	Distribución de la Documentación.	78
4.4.3.3	Retiro de Documentos Obsoletos.	78
4.5	Control del Registro.	79
4.5.1	Recolección de Registros.	79
4.5.2	Conservación de Registro.	79
4.6	Control de Producto.	79
4.6.1	Disposición de Producto No Conforme.	80
4.7	Compra.	80
4.7.1	Selección de Proveedores.	81
4.7.2	Evaluación de los Proveedores.	81
4.7.3	Solicitud de Materiales.	81
4.8	Satisfacción del Cliente.	81
4.9	Competencia, conocimiento y capacitación.	82
4.9.1	Reclutamiento y Contratación.	83
4.9.2	Inducción al Personal Nuevo.	83
4.9.3	Capacitación, adiestramiento y desarrollo.	83
4.9.4	Registro de la evaluación para el personal.	83
4.10	Identificación y Trazabilidad.	84
4.11	Control de Equipo, Inspección y Prueba.	87
4.11.1	Control e Identificación de los Instrumentos, Equipos y Materiales.	88
4.11.2	Calibración.	88
	Valoración Económica.	89
5.1	Valoración Económica Empresa Externa.	90
5.2	Valoración Económica INFRATEC S.A.	92
	Conclusión.	94
	Bibliografía.	97
	Anexos.	99

Glosario.

A.

Aguja Hipodérmica: es un producto sanitario formado por una aguja hueca normalmente utilizada con una jeringa para inyectar sustancias en el cuerpo.

También pueden ser utilizados para tomar muestras de líquidos y tejidos del cuerpo.

Assembler: Es un lenguaje de programación de bajo nivel para los computadores, microprocesadores, microcontroladores y otros circuitos integrados programables.

C.

Conformidad: Cumplimiento de un producto, servicio, proceso, sistema, persona u organismo con los requisitos especificados.

Caucho: Es un polímero elástico que surge como una emulsión lechosa (conocida como látex) en la sabia de las plantas, pero que también puede ser producido sintéticamente.

D.

Dispositivo Médico: Se define como cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos.

Decreto Supremo: Es un acto administrativo emanado habitualmente del poder ejecutivo y que, generalmente, posee un contenido normativo reglamentario, por lo que su rango es jerárquicamente inferior a las leyes.

E.

Efectividad: Es la capacidad de lograr un efecto deseado, esperado o anhelado.

Estéril: Término utilizado para designar a todo aquel objeto o sustancia que está libre de microorganismos y que es incapaz de producir cualquier forma de vida.

Enfermedad de Parkinson: Trastorno Neurodegenerativo crónico que conduce con el tiempo a una incapacidad progresiva, producido a consecuencia de la destrucción de neuronas pigmentadas de la sustancia negra.

F.

Farmacológico: Es la ciencia que estudia la historia, el origen, las propiedades físicas y químicas, la presentación, los efectos bioquímicos y fisiológicos, los mecanismos de acción, la absorción, la distribución, la

biotransformación y la excreción así como el uso terapéutico de las sustancias químicas que interactúan con los organismos vivos.

Feedback: Retroalimentación.

I.

Inmunología: Es una rama amplia de la biología y de las ciencias biomédicas que se ocupa del estudio del sistema inmunitario, entendiendo como tal al conjunto de órganos, tejidos y células que, en los vertebrados, tienen como función reconocer elementos o ajenos dando una respuesta.

In situ: Es una expresión latina que significa “en el sitio” ó “en el lugar”, y que es generalmente utilizada para designar un fenómeno observado en el lugar, o una manipulación realizada en el lugar.

Innovación: Este concepto se utiliza de manera específica en el sentido de generar nuevas propuestas, inventos y su implementación económica.

K.

Kanban: Es un sistema de información que controla de modo armónico la fabricación de los productos necesarios en la cantidad y tiempo necesarios en cada uno de los procesos que tienen lugar tanto en el interior de la fábrica, como entre distintas empresas.

L.

Látex: Es el material más elástico conocido. En ningún caso se debe confundir al látex con otras sustancias como pueden ser el caucho, la resina o las gomas vegetales.

M.

Metabolismo: Es el conjunto de reacciones bioquímicas y procesos físico-químicos que ocurren en una célula y en el organismo.

N.

No Conformidad: Es el no cumplimiento de un producto, servicio, proceso, sistema, persona u organismo que no cumpliera los requisitos especificados.

P.

Productos Sanitarios: Se define como cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos.

PARKSYS: Sistema de caracterización de los movimientos característicos de las personas con Enfermedad de Parkinson.

Packaging: La ciencia, el arte y la tecnología de inclusión o protección de productos para la distribución, el almacenaje, la venta y el empleo.

S.

Software: Es el equipamiento lógico o soporte lógico de un sistema informático que comprende el conjunto de los componentes lógicos necesarios que hacen posible la realización de tareas específicas.

Start-Up: Es un término utilizado actualmente en el mundo empresarial el cual busca arrancar, emprender o montar un nuevo negocio y hace referencia a ideas de negocio que están empezando o están en construcción.

T.

Tecnovigilancia: Es un sistema de vigilancia post-comercialización de Dispositivos Médicos, en donde evalúan las notificaciones recibidas por parte de los usuarios como de los fabricantes/distribuidores. Se notifica todo comportamiento defectuoso, falla o deterioro que los dispositivos médicos presenten antes, durante y después.

Lista de Abreviaturas y Siglas.

ANAMED: Es la Agencia Nacional de Medicamentos.

D.S.: Decreto Supremo.

EF: Enfermedad de Parkinson.

Fig.: Figura.

Hrs.: Horas.

HH: Horas Hombre.

ISO 13485:2003: Es la norma específica de calidad para productos sanitarios. La edición actual es la del 1 del año 2003 y tiene 69 páginas.

ISO: Organización Internacional para la Estandarización.

ISO 9000: Es un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad.

ISP: Instituto de Salud Pública.

I+D+i: Investigación y Desarrollo e Innovación.

JIT: Justo a Tiempo.

S.A.: Sociedad Anónima.

UF: Unidad de Fomento.

UCIREN: Unidad de Certificaciones e Internaciones.

USD: Dólares Norteamericanos.

Lista de Figuras.

Fig. 2.1 Saldo Comercial 2007-2011.	14
Fig. 2.2 Evolución Importaciones y Exportaciones 2007-2011	15
Fig. 2.3 Organigrama INFRATEC S.A.	31
Fig. 2.4 Producto PARKSYS.	36
Fig. 2.5 Procesos INFRATEC S.A. Producto PARKSYS	37
Fig. 4.1 Diagrama de Flujo Para generar Diagrama Causa-Efecto	54
Fig. 4.2 Tipos Genéricos Diagrama Causa-Efecto	55
Fig. 4.3 Diagrama Causa-Efecto Elaboración PARKSYS	56
Fig. 4.4 Jerarquía de los Documentos	58
Fig. 4.5 Diagrama de Flujo Proceso de Documentación de Calidad INFRATEC	60
Fig. 4.6 Diagrama de Proceso de INFRATEC S.A.	64

Fig. 4.7 Entradas y Salidas de los Procesos en INFRATEC S.A.	66
Fig. 4.8 Documento Tipo para Recepción de Materia Prima.	87
Fig. 4.9 Documento Tipo de Tarjeta de Operación de Partes y Piezas.	87
Fig. 4.10 Tarjeta propuesta para el proceso de Calibración del Sistema.	88
Fig. 4.11 Inspección de Producto Terminado.	88
Fig. 5.1 Planificación de Actividades	92

Lista de Cuadros.

Tabla 4.1 Exclusiones de INFRATEC S.A. a la Norma ISO 13485:2033	62
Tabla 4.2 Indicadores de Procesos de Calidad	67
Tabla 4.3 Descripción de Procesos, Responsable y Mejora Continua	68
Tabla 4.4 Responsable por Proceso y Referencia a la Norma ISO 13485:2003	71
Tabla 4.5 Responsabilidades por Procedimiento	72
Tabla 4.6 Método a utilizar por cada Unidad.	74
Tabla 4.7 Niveles de Documentación de INFRATEC S.A.	77
Tabla 4.8 Configuración de la Documentación de INFRATEC S.A.	78
Tabla 4.9 Indicadores de Satisfacción del Cliente.	83
Tabla 4.10 Trazabilidad de los Procesos INFRATEC S.A.	86

Tabla 5.1 Cronograma de Actividades	93
Tabla 5.2 Personal de INFRATEC S.A. para Fases de Implementación	94
Tabla 5.3 Valorización Total implementación INFRATEC S.A.	94

Presentación del Tema de Trabajo de Titulo.

1 Introducción.

En Chile los costos en salud han aumentado en el último periodo. Esto ha sido provocado por varios factores, donde uno de los más importante es el avance de las tecnologías para el seguimiento y el diagnóstico de enfermedades. El alza de este costo se cree provocada principalmente por la importación de equipamiento médico desde el extranjero¹, demostrando una inexistente oferta de Dispositivos Médicos Nacionales. Todo esto sustentado por un mercado fuerte en distribuidores médicos y representantes de multinacionales de todo el mundo, lo cual acrecienta el déficit de generar tecnología nacional en el ámbito de la salud.

La legislación de dispositivos médicos en Chile está regida por el artículo 101 del código sanitario y el reglamento de control de productos y elementos de uso médico D.S. N°825/1998, en donde se dictan los requisitos que debe cumplir un dispositivo médico para ser comercializado en el territorio nacional. En este reglamento se habla sobre asegurar la protección del paciente en base a normas de seguridad y calidad del dispositivo médico. La entidad encargada de regular y hacer cumplir la Ley es el Instituto de Salud Pública, pero lamentablemente el Instituto no posee las capacidades para hacer cumplir dichas normas, esto conlleva que aquí en Chile se pueda comercializar cualquier dispositivo médico sin control de calidad excepto; los guantes de examinación, guantes quirúrgicos, preservativos, agujas y jeringas. *“En el país, es casi inexistente la inquietud por desarrollar dispositivos médicos que vayan en ayuda directa hacia el paciente, sino más bien busca generar dispositivos que no necesiten ningún tipo de certificación, como son los de limpieza, utensilios y simuladores”*.²

La ISO 13485:2003 es una norma de calidad llamada “sistema de gestión de calidad de productos sanitario”. Esta norma es el estándar mínimo necesario para ingresar en mercados norte americanos y europeos, y tiene como finalidad “asegurar los procesos de diseño, producción y sistemas de gestión dentro de una empresa de generación de productos sanitarios”³.

INFRATEC Bioingeniería S.A. es una empresa de creación de dispositivos médicos de apoyo diagnóstico. La intención de estos jóvenes Ingenieros es generar equipos asequibles para los pacientes y que mejoren su

¹ “El Mercado de Equipamiento Médico en Chile”, ICEX, Septiembre 2012.

² Guillermo Avendaño Cervantes, Profesor de Ingeniería Biomédica Universidad de Valparaíso, Chile.

³ Descripción de la Norma ISO 13485.

calidad de vida. El nicho que detectaron, dentro de la gran gama de dispositivos médicos que actualmente se ofrece, fue el de seguimiento de patologías, donde su medición actual es subjetiva en algunos casos y en otros su seguimiento es de costo muy elevado y en periodos muy largos entre medición.

El primer dispositivo medico desarrollado por INFRATEC S.A. es un sistema de apoyo diagnóstico y seguimiento de la enfermedad de Parkinson. El sistema llamado PARKSYS mide los movimientos característicos de ciertos protocolos que se denominan “*Escala Unificada para la Evaluación de la Enfermedad de Parkinson*” (sigla en inglés *UPDRS*⁴), entregando como resultado datos del movimiento en Amplitud, frecuencia y velocidad.

1.1 Definición del Problema.

Actualmente en Chile, no existe claridad en el proceso de generación de empresas de innovación en Bioingeniería, donde la bioingeniería como tal sigue aún como un misterio para la mayoría de las personas. La escasa preocupación por los dispositivos médicos por parte de los profesionales relacionados con la Salud en lo referente a; su mantención, eficiencia, eficacia y su valor para el paciente, es preocupante. El sector público, siendo el mayor consumidor de dispositivos médicos tecnológicos, tiene como mayor preocupación las remuneraciones de sus funcionarios y los medicamentos estacionales. Generando un desinterés en temas relacionados con el equipamiento médico, su política o su regulación.

A lo anterior, se suma la entrada de empresas internacionales, por medio de distribuidores nacionales, los cuales aprovechan el vacío de conocimiento y control por parte del Gobierno, aumentando más la barrera de entrada para el desarrollo de dispositivos médicos nacionales.

Actualmente, el Instituto de Salud Pública se encuentra atado de manos para poder regular y controlar a la Industria de Dispositivos Médicos. El artículo 101 del Código Sanitario, obliga a empresas que comercializan dispositivos médicos en el territorio nacional a certificar sus procesos y su calidad; pero si no existe entidad privada que lo certifique en sus procesos, el instituto de salud pública será el encargado de certificar. Esto genera un problema, ya que el ISP no cuenta con lo necesario para controlar u otorgar dicha certificación, provocando que cualquier empresa pueda vender sin supervisión en el territorio nacional.

⁴ Fahn S.; Elton, R.L. en Recent developments in Parkinson's disease. Vol 2. Macmillan Health Care information: Florham Park, NJ; 153-164 1987

INFRATEC S.A. es una empresa nueva en la Industria y pionera en Chile en la fabricación de este tipo de dispositivos médicos (Apoyo Diagnóstico). Durante su creación, se ha encontrado con muy poca información para poder contextualizar la aplicación de la Norma y poder implementarla. La información más relevante y seria con la que cuentan; es la cotización realizada por la Empresa *ABS Quality Evaluations*, en donde presentan su presupuesto para entregar la certificación de la Norma 13485 (Anexo 19).

En conclusión, los problemas detectados son:

- Nula claridad en la generación de procesos de empresas en Bioingeniería, dedicadas a la fabricación de dispositivos médicos.
- Pocas empresas consultoras especialistas en ISO 13485, que puedan apoyar a la empresa INFRATEC S.A. y a otras similares en lograr la implementación y futura certificación en el país.

Este Trabajo de Título, se centra en el desarrollo de una metodología de implementación de estándares de calidad y la valorización de esta, con el fin de orientar a INFRATEC S.A. o a cualquier Empresa relacionada con la Bioingeniería, en obtener un buen sistema de gestión de la calidad en lo referente a fabricación de dispositivos médicos; poniendo atención a sus procesos más críticos y al levantamiento de indicadores medibles que hagan posible una futura certificación ISO 13485:2003 y el cumplimiento del Decreto N° 895. Todo esto ayudado por herramientas de gestión como son el uso de la metodología JIT y 5S.

1.2 Objetivos.

1.2.1 Objetivo General.

Diseñar una metodología para la empresa INFRATEC S.A. en la fabricación del sistema PARKSYS y, cumpliendo con la Norma ISO 13485 y el DS N° 825/1998, otorgar las bases para una futura certificación.

1.2.2 Objetivos Específicos.

Para lograr el objetivo general definido, se plantea los siguientes objetivos específicos:

- Determinar qué puntos son necesarios de la Norma ISO 13485:2003 y del Decreto Supremo N° 825/1998 aplicar en los procesos de fabricación del sistema PARKSYS.
- Definir herramientas adecuadas para: Diagnosticar, Diseñar, Implementar y Evaluar los procesos críticos de INFRATEC S.A.
- Proponer una metodología que permita realizar procedimientos que se ajusten a la norma y al D.S. N° 825.

Descripción del Entorno.

2.1 Marco Regulatorio⁵.

Existen Instituciones a nivel Nacional e Internacional responsables de regular, controlar y vigilar la producción y venta de Dispositivos Médicos. Estos son de carácter normativo y deben ser considerados por todas las empresas que trabajen en este rubro, desde las productoras hasta las distribuidoras y de servicios.

⁵ Introducción Norma ISO 13485.

2.1.1 Instituciones⁶.

El Instituto de Salud Pública (ISP), es la rama científico-técnica de la autoridad sanitaria del país. Es un Servicio Público con autonomía de gestión, dotado de personalidad jurídica y de recursos propios, dependiente del Ministerio de Salud y responsable de la aprobación de sus políticas, normas y planes generales de actividades, así como de la supervisión de su ejecución.

La UCIREN⁷ es una unidad a cargo del control de las importaciones de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, verificando que cumplan con las normativas aprobadas en el registro sanitario correspondiente. La UCIREN tiene a cargo la emisión de los certificados de registro de productos sujetos a control sanitario, el cual permite acreditar ante autoridades regulatorias de otros países que los productos se encuentran registrados en el territorio nacional y las condiciones de su registro.

La Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile (ANAMED), tiene como función principal el controlar los productos farmacéuticos, cosméticos y los dispositivos médicos autorizados por ley, que se fabrican localmente o se importan para ser comercializados en el país, garantizando su calidad, seguridad y eficiencia.

El Sub-departamento de Dispositivos Médicos de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública, es la entidad encargada del control y la regulación de los Dispositivos Médicos en Chile.

Las Funciones del Sub-departamento de Dispositivos Médicos son:

- Autorizar y fiscalizar a las entidades que realizan la verificación de la conformidad y certificación de Dispositivos Médicos sujetos a control sanitario.
- Mantener una base de datos de los dispositivos médicos, a solicitud de las empresas interesadas y proponer la aprobación o denegación de dichas solicitudes.

⁶ Información recabada en www.isp.cl

⁷ Ver Lista de Abreviaturas y Siglas Pagina viii.

- Evaluar y emitir los certificados de exportación de Dispositivos Médicos, a solicitud de las empresas interesadas y proponer la aprobación o denegación de dichas solicitudes.
- Mantener un programa de Tecnovigilancia para los dispositivos médicos en uso en el país.
- Ejercer las demás funciones que le encomienden la legislación vigente y la jefatura del Departamento en las materias de su competencia.

2.1.2 Decreto N° 825/1998. Puntos Relevantes.

El Artículo N°1 de este Decreto señala que:

Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos o al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no corresponden a los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y preparados cosméticos a que se refieren los artículos 97, 98 y 99 del Código Sanitario, sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva para cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su

naturaleza, de acuerdo con el artículo 101 de ese Código y el presente reglamento.

El Decreto 825 clasifica los Dispositivos Médicos de la siguiente forma:

- Dispositivos médicos o artículos de uso médico: Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción.
- Dispositivos médicos de uso pasajero: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.
- Dispositivo médico activo: Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se consideran dispositivos médicos activos los productos destinados a transmitir sin ninguna modificación significativa energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.
- Dispositivo médico activo para diagnóstico: Cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos destinado a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas.
- Finalidad o Uso previsto: La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de utilización y/o en el material publicitario.

El Artículo 20 del Decreto 825 señala que:

Para el efecto de la verificación de conformidad y certificación correspondiente, los dispositivos y artículos de uso médico regidos por este reglamento, se agrupan en las siguientes 4 clases, de acuerdo al nivel de riesgo asociado a su uso.

- Clase I: incluye los dispositivos que presentan un grado muy bajo de riesgo.
- Clase II: incluye los dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado.
- Clase III: incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo.
- Clase IV: incluye los dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgos.

El Artículo 21 del Decreto 825 estipula que:

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

a) Clase I:

1. Identificación del producto, del fabricante y del distribuidor, especificación de sus características incluyendo rotulado del envase, instructivo interno y lote con número y código, y descripción de su funcionamiento.
2. Declaración de materiales: lista de las partes y materias primas usadas en la fabricación, sus ensayos químicos y evaluación biológica si corresponde.
3. Antecedentes de esterilización y almacenaje, si corresponde métodos de esterilización y controles respectivos; fecha de vencimiento y condiciones de almacenaje.
4. Antecedentes nacionales o extranjeros que avalen la calidad del producto y/o de su producción.
5. Evaluación del funcionamiento, si corresponde, según normas oficiales de la República de Chile y a falta de ellas por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del Instituto, sobre la base de normas de organismos internacionales o estatales extranjeros especializados.
6. Certificado para propósitos de exportación otorgado en el país de origen, autorizado por la autoridad estatal correspondiente y debidamente legalizado, en el caso dispositivos médicos que se importen a Chile.

b) Clase II:

1. Todas las de la clase I, y
2. Certificados de fabricación según sistema de calidad: modelo de aseguramiento de calidad en la producción, instalación y servicio.

c) Clase III:

1. Todas las de la clase I
2. Literatura científica que respalde al producto.
3. Estudios efectuados por el fabricante que demuestren la efectividad y seguridad del producto.
4. Certificado de fabricación según sistema de calidad: modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

d) Clase IV:

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

El Decreto 825 en su artículo 22 señala lo siguiente:

Mediante decretos supremos fundados, dictados a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto, se hará efectiva progresivamente la aplicación de este reglamento a los distintos dispositivos y elementos médicos regulados por él, en los que deberá especificarse la clase a la que pertenecen y, por ende, los controles regulatorios y requisitos aplicables a su respectiva verificación de conformidad, según el caso. El informe del Instituto se elaborará con la asesoría de una comisión de expertos, que propondrá la naturaleza y régimen aplicable al respectivo producto.

En conclusión; según el Decreto 825, que regula la información necesaria y los controles necesarios para comercializar en el territorio nacional, clasifica al dispositivo médico PARKSYS, desarrollado en INFRATEC S.A., como **clase II**.

2.1.3 Exigencia Regulatoria Actual⁸.

El modelo que regula actualmente los dispositivos médicos, exige el registro obligatorio de los dispositivos médicos que se encuentran bajo control obligatorio en el ISP. Los dispositivos médicos que actualmente se encuentran bajo control obligatorio son:

- Guantes Quirúrgicos de caucho.
- Guantes de caucho para examen médico.
- Preservativos de látex de caucho.
- Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso.
- Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso.

La responsabilidad de registrar estos dispositivos es de los fabricantes y/o distribuidores y/o importadores. Como parte de los requisitos de registros de Dispositivos Médicos, se debe realizar una verificación de la calidad según normas aplicables por parte de los Organismos Certificadores autorizados por el ISP. Además, para comercializar estos productos, los fabricantes y/o distribuidores y/o importadores de Dispositivos Médicos deben solicitar Autorización de su Uso y Disposición en el ISP.

Los Dispositivos Médicos que actualmente no se encuentran bajo control obligatorio, **legalmente no tienen obligación de ser registrados ante el ISP, lo que implica que estos productos puedan ser comercializados sin restricción en el país.** Sin embargo, la calidad, seguridad y efectividad de estos Dispositivos Médicos son de exclusiva responsabilidad del fabricante o distribuidor.

No obstante lo anterior, el ISP recomienda la inscripción de las empresas fabricantes, importadoras y/o distribuidoras de Dispositivos Médicos, junto con sus respectivo listado de producto. Para ello, se debe completar el Formulario SDM/004 (Anexo 18). Luego, este formulario se debe ingresar completo, vigente, legible e impreso en la Oficina de Gestión de Tramites del ISP y cancelar el arancel correspondiente⁹.

La inscripción de empresas, junto con sus respectivas listas de Dispositivos Médicos, es una medida regulatoria, recomendada por los

⁸ www.ispch.cl

⁹ www.ispch.cl

organismos de armonización internacional¹⁰ en Dispositivos Médicos, para los países que están implementando sus sistemas regulatorios.

2.2 Descripción del Mercado de Dispositivos Médicos.¹¹

2.2.1 Análisis Cuantitativo.

La oferta Chilena es prácticamente nula y, como consecuencia, existe una fuerte actividad de empresas extranjeras para satisfacer el mercado nacional.

La mayoría de las empresas de tecnología médica nacional se dedican solamente a la distribución o representación de las marcas y equipos extranjeros. Está marcada ausencia de la Industria local, permite estimar el equipamiento hospitalario, tomando datos de importación que se muestran a continuación, en la figura 2.1.

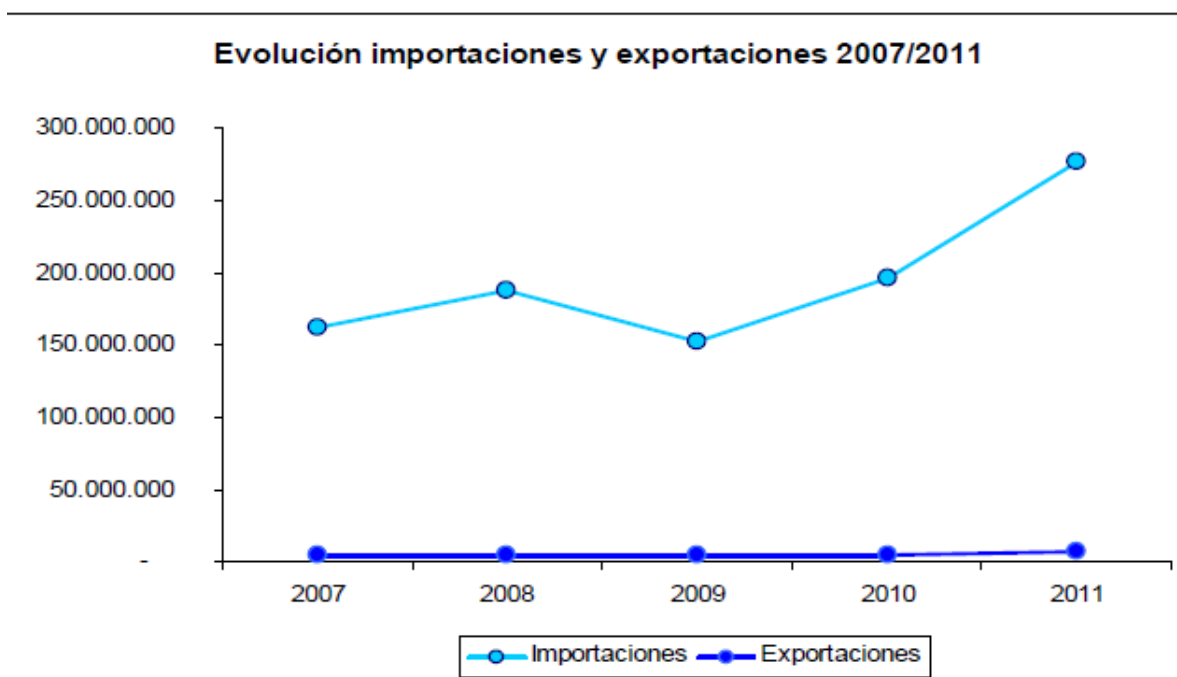
Fig. 2.1 Saldo Comercial 2007-2011.

Partida arancelaria	2007	2008	2009	2010	2011	Crecimiento periodo (%)	Total partida
9018	- 109.151.252	- 115.036.676	- 103.663.272	- 133.428.993	- 184.262.075	69%	- 645.542.268
9019	- 12.818.254	- 14.951.758	- 15.387.147	- 19.099.983	- 25.703.183	101%	- 87.960.324
9020	- 2.620.789	- 2.766.951	- 3.187.121	- 2.422.282	- 5.838.447	123%	- 16.835.591
9022	- 26.889.350	- 41.557.100	- 17.351.846	- 24.720.881	- 40.773.268	52%	- 151.292.445
9402.9010	- 5.983.228	- 8.555.825	- 7.285.187	- 11.803.523	- 12.880.678	115%	- 46.508.442
Total año	- 157.462.873	- 182.868.310	- 146.874.573	- 191.475.663	- 269.457.651	71%	- 948.139.070

Fuente: El mercado de Equipamiento Médico en Chile pag.23.¹² Valores en USD.

Estas cifras demuestran que el mercado es muy dependiente del sector externo y que además crece todos los años. Solo el año 2011 el volumen de importación alcanzó los 270 millones de dólares, creciendo en un 71% en comparación con el año anterior. La figura 2.2 muestra de manera gráfica, la diferencia existente entre las exportaciones e importaciones en el país.

Fig. 2.2 Evolución Importaciones y Exportaciones 2007-2011.



Fuente: El mercado de Equipamiento Médico en Chile pag.24. Valores en USD.

Las figuras 2.1 y 2.2 demuestran la casi nula capacidad por parte de la Industria Chilena de competir con la oferta extranjera, la cual ya posee una cultura superior y tecnología acorde a los procesos que necesita el sector Salud.

La partida que más ha entrado al país, según el estudio realizado por ICEX es lo referente a; aparatos e Instrumentos de medicina, cirugía, odontología y Veterinaria.

¹² 9018: Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria.

9019: Aparatos de mecanoterapia y de masajes.

9020: Los demás Aparatos Respiratorios.

9022: Rayos X y aparatos que utilizan radiación.

2.2.2 Análisis Cualitativo.

Para acceder a un mercado tan pequeño como es el chileno, algunas marcas internacionales optan por instalarse en Chile a través de un representante o agente que distribuye y comercialice sus productos. De hecho, utilizar un distribuidor local es la manera más sencilla para acceder al mercado Chileno.

El contar con un distribuidor o representante ya constituido, hace más fácil al demandante del sector público comprar a través de procesos de licitación.

La mayor competencia existe entre las empresas multinacionales, las cuales abren filiales en Chile, ya que saben que las políticas de Gobierno son favorables para ellos. Algunas de las Empresas establecidas en Chile son; SIEMENS, PHILIPS, DRAGER, General Electric y 3M.

Al contar con sucursales en el territorio nacional, la totalidad de los clientes exige que el producto que adquieren cuente con un servicio de asistencia técnica.

La publicidad, promoción y venta de los Dispositivos Médicos, se realiza generalmente por venta directa a potenciales Clientes, para así mantener contacto con ellos. Es muy común la práctica del “*Group Manager*”, que comprende la visita a clientes y la realización de demostraciones in-situ del producto. También se participa en congresos médicos y se visitan ferias especializadas. La más importante del sector es la Expo Hospital, la cual se realiza todos los años en Chile trayendo marcas de todo el mundo.

2.3 Norma ISO 13485:2003.¹³

El texto de la Norma Internacional ISO 13485:2003 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 210 “Gestión de la calidad y aspectos generales de los productos sanitarios”.

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios, y el diseño, desarrollo, y prestación de servicios relacionados.

Esta norma internacional posee un enfoque basado en procesos para la gestión de calidad. Cualquier actividad que reciba entradas y las convierta en salidas puede considerarse como un proceso.

Existe una relación entre la ISO 13485:2003 con la ISO 9001:2000. Aunque la ISO de productos sanitarios tiene entidad propia, se asemeja a la ISO 9001:2000 y un ejemplo de esto es su formato similar.

A continuación se destacan los puntos más relevantes de la norma para el proceso que está llevando actualmente INFRATEC S.A.

2.3.1 Requisitos Generales.

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad, controlando su eficiencia de acuerdo con los requerimientos de esta norma.

La organización debe:

- Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- Determinar secuencias e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.

¹³ Resumen Norma ISO 13485 “Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Sanitarios”

- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y mantener la eficacia de estos procesos.

2.3.2 Requisitos de la Documentación.

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

- Declaración documentada de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- Un manual de calidad.
- Los procedimientos documentados requeridos por esta norma.
- Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Los registros requeridos por esta norma.
- Cualquier otra documentación especificada por las reglamentaciones nacionales o regionales.

2.3.3 Manual de Calidad.

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

- El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión y/o no aplicabilidad.
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad, o referencia a los mismos.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de la calidad.

2.3.4 Control de los Documentos.

Los documentos necesarios en el sistema de gestión de la calidad deben siempre ser controlados. La forma de controlar la documentación es la siguiente:

- Revisar y aprobar que los documentos son adecuados antes de la emisión de los mismos.

- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantenga por cualquier razón.

La organización debe asegurar que los cambios en documentos se revisen y aprueben, ya sea por la función original que los aprobó o por otra función designada que tenga acceso a la información básica pertinente sobre la que basar su decisión.

2.3.5 Compromiso de la Dirección.

La alta dirección debe proporcionar evidencia de sus compromisos con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y con el mantenimiento de su eficacia. En consecuencia, debe:

- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Establecer una política de calidad.
- Asegurar que se establezcan los objetivos de la calidad.
- Llevar a cabo las revisiones.
- Asegurar la disponibilidad de recursos.

2.3.6 Gestión de los Recursos.

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión de calidad y mantener su eficacia y cumplir los requisitos reglamentarios y del cliente.

El personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto debe ser competente. Con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada.

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del

producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable: edificios, espacios de trabajo y servicios asociados, como también equipos para los procesos, tanto hardware como software y servicios de apoyo como transporte y comunicación.

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Generando requisitos documentados para la salud, limpieza y vestimenta del personal, siempre y cuando esto afecte la calidad del producto. Además es deber de la organización establecer requisitos documentados para la condición del entorno de trabajo y procedimientos documentados o instrucciones de trabajo para monitorear y controlar estas condiciones.

2.3.7 Especificación de Calidad.

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

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto.
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

2.3.7.1 Procesos relacionados con el Cliente.

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente, y debe asegurar:

- Definición y documentación de los requisitos del producto.
- Resolución de las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido expresado previamente.
- Aseguramiento de la capacidad por parte de la organización de cumplir con los requisitos definidos.

La organización, por otra parte, debe preocuparse de implementar procedimientos eficaces para la comunicación con el cliente, relativas a:

- Información sobre el producto
- Consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo modificaciones.
- La retroalimentación del Cliente, incluyendo sus quejas.
- Notas de aviso.

2.3.7.2 Proceso de Diseño y Desarrollo.

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe determinar:

- Las etapas del diseño y desarrollo.
- Revisar, verificar y validar las actividades del diseño y desarrollo.
- Las responsabilidades y autoridades en el diseño y desarrollo.

Sobre los elementos de entrada para comenzar el Diseño y Desarrollo, se debe contar con:

- Requisitos funcionales, de desempeño y de seguridad, de acuerdo con la utilización prevista.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
- Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.
- Resultado de la Gestión de Riegos.

En relación a los resultados del diseño y desarrollo se debe contar con los siguientes puntos:

- La información apropiada para la compra, la producción y la prestación del producto o servicio.
- Hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.
- Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

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

2.3.7.3 Proceso de Compra.

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

La información de las compras debe describir el producto a comprar y se debe también establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias, para asegurar que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

2.3.7.4 Producción y prestación del Servicio.

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

- La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- La disponibilidad de los procedimientos documentados, requisitos documentados, instrucciones de trabajo, y materiales de referencia y procedimientos de medición de referencia según sea necesario.
- El uso del equipo apropiado.
- La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- La implementación del seguimiento y de la medición.
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.
- La implementación de las operaciones definidas para el etiquetado y envasado.

La organización debe establecer y mantener un registro para cada lote de productos sanitarios que proporcione trazabilidad hasta el alcance especificado por la norma y poder identificar la cantidad fabricada y la cantidad aprobada para la distribución. Debiendo verificarse y aprobarse el registro de tales lotes.

2.3.7.5 Proceso de Limpieza y Control de la Contaminación.

La organización debe establecer requisitos documentados para la limpieza del producto, donde se debe especificar si:

- El producto lo limpia la organización antes de la esterilización y/o utilización del mismo.
- El producto se suministra no estéril para ser sujeto a un proceso de limpieza antes de la esterilización y/o utilización del mismo.
- El producto se suministra para ser utilizado no estéril y su limpieza es significativamente importante durante su utilización.
- Los agentes del proceso han de eliminarse del producto durante la fabricación.

2.3.7.6 Proceso de Instalación.

Si procede, la organización debe establecer requisitos documentados que contengan criterios de aceptación para la instalación y verificación del producto sanitario.

Si los requisitos del cliente permiten que la instalación la efectúe una entidad que no sea la organización o su agente autorizado, la organización debe proporcionar requisitos documentados para la instalación y verificación.

Debe mantener registros de la instalación y la verificación efectuada por la organización o su agente autorizado.

2.3.7.7 Proceso de Uso.

Si el producto o servicio tiene un requisito específico, la organización debe establecer procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y materiales de referencia y procedimientos de medición de referencia, según sea necesario, para realizar las actividades del producto o servicio y verificar que éstas cumplen los requisitos especificados.

2.3.7.8 Preservación del Producto.

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

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

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

2.3.7.9 Validación y Seguimiento de los Resultados.

La organización debe determinar el seguimiento y la medición de la validación a realizar y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad de los resultados del producto.

Cuando sea necesario se debe asegurar la validez de los resultados, para ello el equipo de medición debe:

- Calibrar o verificar a intervalos específicos o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición nacional o internacional. Cuando no exista tal patrón debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- Identificar el producto para poder determinar el estado de calibración.
- Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requerimientos. La organización debe tomar la acción apropiada sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Se debe mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Se debe confirmar la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista, cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

2.3.8 Medición, Análisis y Mejora.¹⁴

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

¹⁴ ISO 13485.

- Demostrar la conformidad del producto.
- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- Mantener la eficacia del sistema de Gestión de la Calidad.

Como una de las mediciones del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe hacer seguimiento de la información que verifique, para así comprobar si se han cumplido los requerimientos del cliente.

La organización debe establecer un procedimiento documentado de la verificación del cumplimiento del requisito del cliente, para así contar con una advertencia oportuna.

Si la reglamentación nacional o internacional requiere que la organización recabe experiencia posterior a la fase de producción, la revisión de esta experiencia debe formar parte del sistema de verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente.

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

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe del resultado de la verificación.

2.3.8.1 Seguimiento y Medición de los Procesos.

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

2.3.8.2 Control de Producto no Conforme.

La organización debe asegurar de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifique y controle para prevenir que su uso o entrega no sea intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. Se debe mantener registro de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

2.3.8.3 Análisis de Datos.

La organización debe establecer procedimientos documentados para determinar, recoger y analizar los datos apropiados, para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de calidad y evaluar si puede mejorarse la eficacia del sistema. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualquier otra fuente pertinente.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- Verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente.
- La conformidad con los requisitos del producto.
- Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- Los proveedores.

2.3.8.4 Mejora.

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

Si las reglamentaciones nacionales e internacionales requieren que la notificación de episodios adversos cumpla criterios de notificación específicos, la organización debe establecer procedimientos documentados para efectuar tal notificación a las autoridades reglamentarias.

2.3.8.5 Acción Correctiva.

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

Se debe establecer un procedimiento documentado que contenga por lo menos lo siguiente:

- Revisar las no conformidades (incluyendo quejas de los clientes).
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- Determinar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, si procede la actualización de la documentación.
- Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas.
- Revisar la acción correctora emprendida y su eficacia.

2.3.8.6 Acción Preventiva.

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

Se debe establecer un procedimiento documentado que contenga por lo menos lo siguiente:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas.
- Revisar la acción preventiva emprendida y su eficacia.

2.4 Descripción de la Empresa.

La empresa INFRATEC S.A., está ubicada en la calle Condell N° 1190, oficina 67, Ciudad de Valparaíso, Chile. El negocio de INFRATEC S.A. es la Innovación, Investigación, Desarrollo y Comercialización de Dispositivos Médicos de apoyo diagnóstico, control y seguimiento de patologías.

2.4.1 Historia.

INFRATEC S.A. nació de un emprendimiento del Ingeniero Civil Biomédico Italo Bavestrello, el cual en su proyecto de título en el año 2009 diseñó un sistema capaz de caracterizar los movimientos de un marcador en el espacio y con esto ayudar a personas con problemas motores causado por enfermedades neurodegenerativas como la Enfermedad de Parkinson.

2.4.2 Misión y Visión.¹⁵

Misión.

Contribuir a una mejor calidad de vida, información y seguimiento de las terapias en enfermedades crónicas, entregando soluciones biomédicas innovadoras a la medida de cada especialidad médica.

Visión.

Ser la empresa líder de Latinoamérica en innovación y desarrollo de sistemas biomédicos a medida, en un plazo de 5 años, lanzando anualmente nuevos productos en mercados internacionales.

2.4.4 Estructura Organizacional.

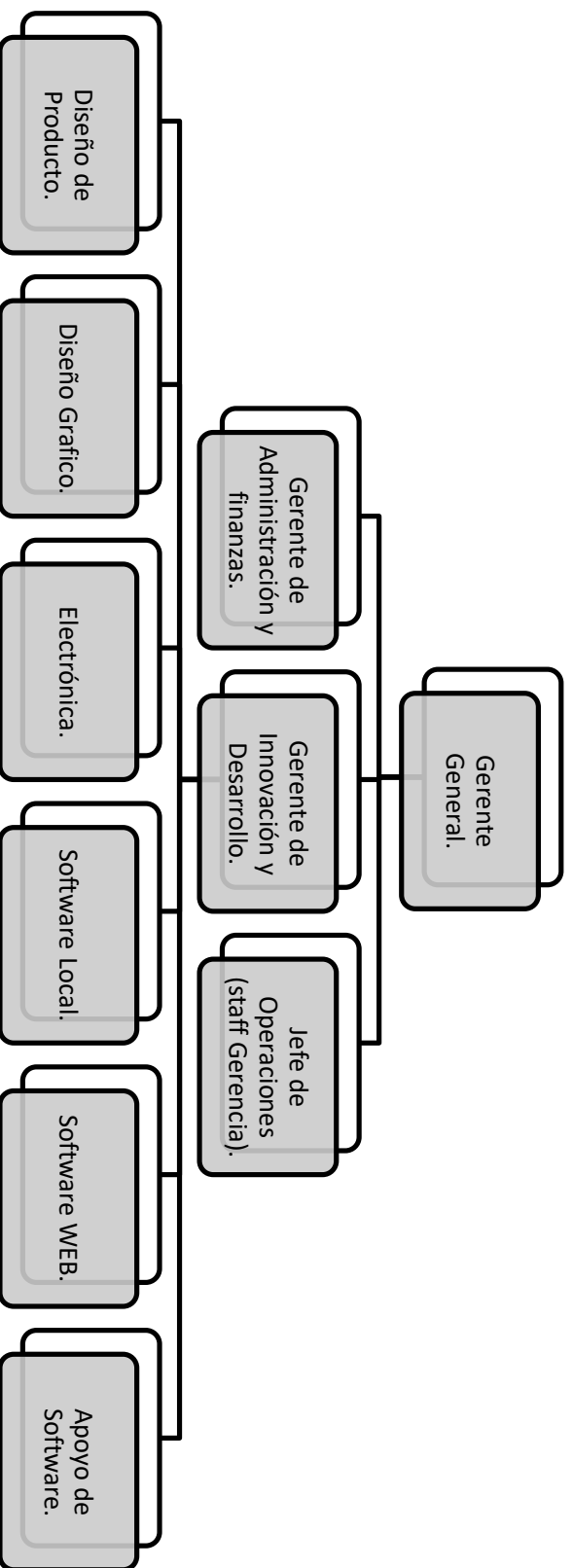
La estructura de la empresa está organizada por unidades funcionales, lo cual hace que sean autónomos y posean un enfoque más de unidad que de Organización. Esto hace que su trabajo específico dependa en gran medida de una sola persona, la cual hasta ahora siempre ha sido calificada.

Esta forma de organización provoca que cada unidad se concentre solo en su trabajo, no preocupándose del resto de las unidades, lo que repercute en el proceso general de la organización.

Actualmente la Empresa se divide en Gerencia y en Jefaturas, responsables de su propia área. Cada Jefatura le rinde cuentas y resultados de la Gerencia a la cual depende, como se muestra en la figura 2.3.

¹⁵ www.infratecbio.com

Fig. 2.3 Organigrama INFRATEC S.A.



Fuente: Elaboración Propia.

2.4.4.1 Gerencia.

A continuación se define las funciones y responsabilidades correspondientes a las distintas gerencias de INFRATEC S.A.

Gerente General

Funciones y Responsabilidades:

- Designar responsables y jefaturas a cada área de la empresa.
- Desarrollar los planes a seguir, tanto estratégicos, tácticos y operativos.
- Establecer las normas mínimas dentro de la Empresa.
- Analizar y autorizar requerimientos solicitados por áreas de la empresa.
- Rendir cuentas sobre estado general de la empresa a la Junta Directiva.
- Generar acuerdos Estratégicos para la Empresa.

Gerente de Administración y Finanzas.

Funciones y Responsabilidades:

- Administrar los recursos financieros y materiales de la Empresa.
- Generar estrategias de comercialización, relación con los clientes y asuntos legales de la Empresa.
- Mantener un registro contable de la empresa en el tiempo.
- Disponer de registros actualizados que permitan la toma de decisiones.
- Generar un informe con datos financieros que reflejen el estado de la Empresa al Gerente General.
- Detectar nuevos negocios, en directa relación con el negocio de la empresa, evaluándolos financiera y comercialmente para la Empresa.

Gerente de Investigación y Desarrollo e Innovación.

Funciones y Responsabilidades:

- Generar estrategias de investigación y desarrollo para satisfacer los requerimientos de nuevos productos.
- Mantener un orden sistemático dentro de las áreas que tiene a su cargo.
- Revisar los avances de cada área y entregar resultados al Gerente General.

2.4.4.2 Jefaturas.

Cada una de las jefaturas debe responder a las siguientes funciones y responsabilidades.

Jefe de Electrónica.

Funciones y Responsabilidades:

- Generar sistemas electrónicos innovadores que satisfagan los requerimientos necesarios del producto.
- Planificar y controlar las tareas que se realicen dentro de su área.
- Normalizar sus procesos en base a los estándares impuestos por la empresa y mantenerlos en el tiempo.
- Ser responsable de las compras de todos los insumos que tengan relación con su área y entregar asesoría sobre soluciones electrónicas para otras áreas.

Jefe de Informática.

Funciones y Responsabilidades:

- Responsable de los sistemas informáticos, tanto LOCALES como WEB.
- Normalizar sus procesos en base a los estándares impuestos por la empresa y mantenerlos en el tiempo.
- Planificar y Controlar tareas que se realicen dentro de su área.
- Adquirir y mantener los equipos informáticos de la empresa, tanto en software como en hardware.
- Generar y mantener Software que utilice la empresa de manera particular.

Jefe de Plataforma WEB.

Funciones y Responsabilidades:

- Normalizar sus procesos en base a los estándares impuestos por la empresa y mantenerlos en el tiempo.
- Mantener los servicios WEB en todo momento, de la forma más eficiente y eficaz.
- Apoyar en todo momento del Jefe de Informática.
- Responsable de los UPDATE y Parches que necesite el software local.
- Mantener la Base de Datos WEB siempre operativa.

Jefe de Producto.

Funciones y Responsabilidades:

- Normalizar sus procesos en base a los estándares impuestos por la empresa y mantenerlos en el tiempo.
- Generar soluciones innovadoras de partes y piezas para que su fabricación sea óptima y eficiente.
- Mantener la trazabilidad de partes y piezas durante todo el proceso de desarrollo del producto.
- Comprar y cotizar las Materias Primas necesarias para el producto.
- Relación directa con proveedores y fabricantes.
- Responsable del proceso de ensamble y *Packaging*.

Jefe de Diseño.

Funciones y Responsabilidades.

- Normalizar sus procesos en base a los estándares impuestos por la empresa y mantenerlos en el tiempo.
- Generar planes de producción, para satisfacer los requerimientos de nuevos productos.
- Construcción de prototipos funcionales.
- Diseñar productos que cumplan con las necesidades del cliente.
- Entregar especificaciones de prototipos para el área de diseño de producto.
- Apoyo gráfico en todo lo que es software local y web.
- Desarrollo de manuales, promocionales e implementos de apoyo visual para comercializar los productos a distribuir. Papelería.

Jefe de Operaciones. (*Staff Gerencia*)

Funciones y Responsabilidades.

- Manejar los procesos de todas las áreas en base a los estándares impuestos por la empresa y mantenerlos en el tiempo.
- Diseñar indicadores.
- Reportar todas las actividades de las demás áreas al gerente general o a la Junta Directiva.
- Responsable del almacenamiento y distribución de los Insumos y Materias Primas de la empresa.
- Mantener abastecida de manera justa y oportuna las distintas áreas.
- Apoyar técnicamente los procesos de las distintas áreas de la Empresa.
- Asesorar técnicamente a la gerencia sobre incursionar en nuevos productos e informar nuestra capacidad de respuesta para cumplir con los nuevos requerimientos.

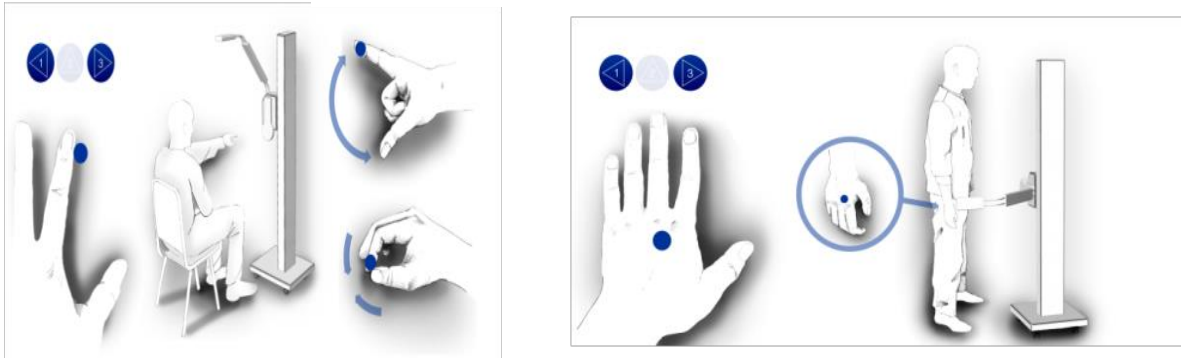
2.4.5 PARKSYS.¹⁶

PARKSYS es un sistema, consistente de hardware y software, que permite la cuantificación, seguimiento y análisis de los síntomas motores característicos de la Enfermedad de Parkinson.

¹⁶ www.infratecbio.com

Es una herramienta de apoyo diagnóstico para el personal médico e investigadores relacionados al Parkinson, la cual permite mejorar la toma de decisiones respecto a la terapia y prescripción de medicamentos entregando información completa al paciente sobre su estado y el avance de su enfermedad.

Fig. 2.4 Producto *PARKSYS*.



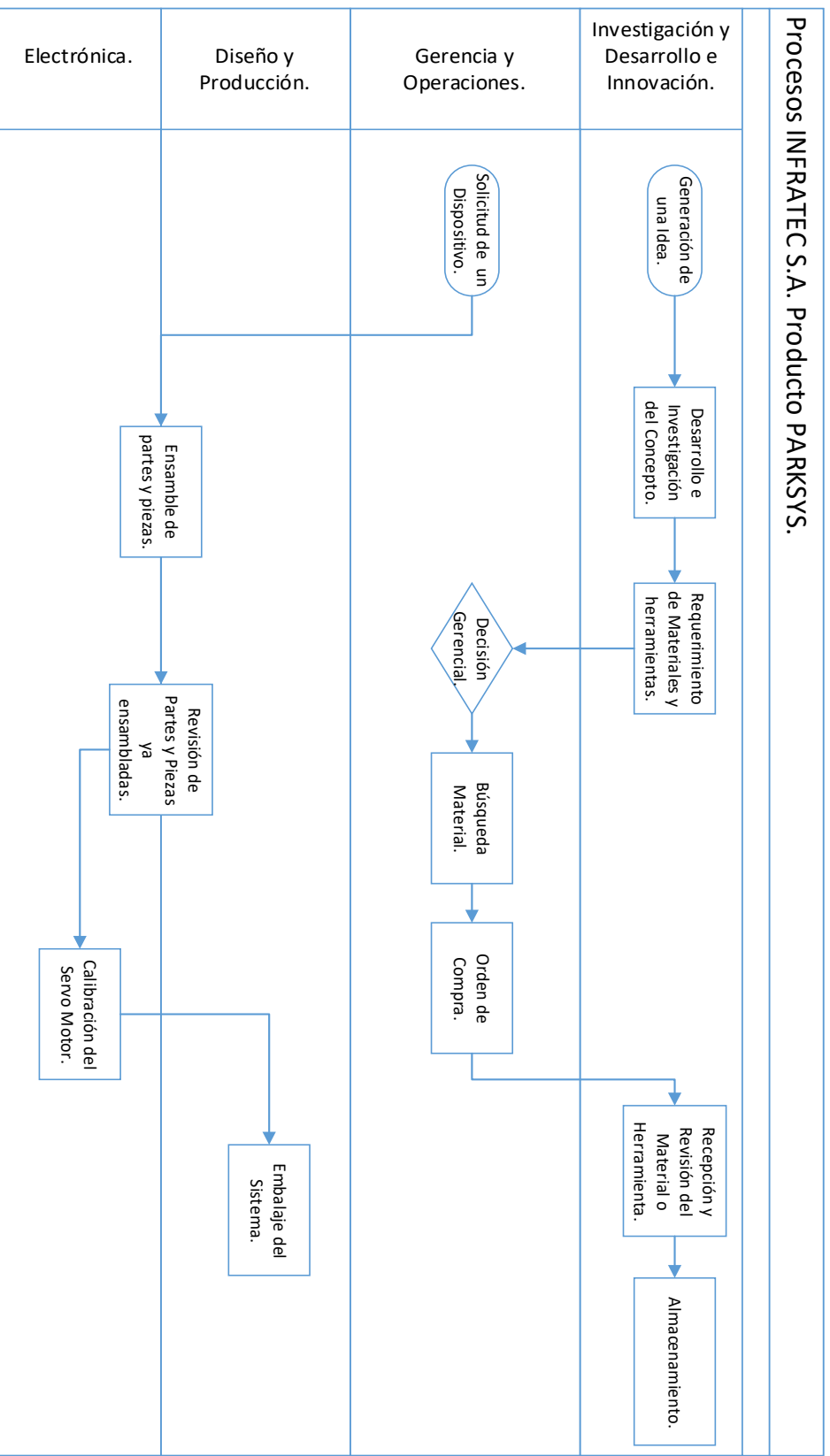
Fuente: INFRATEC Bioingeniería S.A.

2.4.6 Descripción de los Procesos en INFRATEC S.A.

La mayoría de los procesos de INFRATEC S.A. se orientan a la producción del sistema PARKSYS.

Los procesos claves detectados son los relacionados a la investigación y desarrollo, la compra de materia prima, el ensamblaje de las partes del sistema y calibración del sistema y pruebas de funcionamiento. Dentro de la organización, estos procesos no son los únicos claves, pero son los más urgentes y relevantes para INFRATEC S.A. en la producción de PARKSYS.

Fig. 2.5 Procesos INF RATEC S.A. Producto PARKSYS.



Fuente: Elaboración Propia.

2.4.6.1 Proceso de Compra.

La forma de comprar actualmente, se basa en los requerimientos individuales de cada jefatura, por lo cual las solicitudes de requerimiento son extensas y a veces pierden el foco principal que persigue la Organización.

El filtro que tienen para la decisión de la compra, depende de la importancia que le de la persona al comunicárselo al Gerente General, el cual autoriza dependiendo de los argumentos individuales del que requiere el insumo.

La búsqueda de proveedores se basa en el tiempo de llegada del requerimiento, ya que la mayoría de las materias primas utilizadas en el sistema son de origen extranjero. Ahora bien, si es un requerimiento de apoyo al sistema que tenga un proveedor nacional, la decisión va por el rendimiento de la herramienta y su valor, donde el primero posee más peso que el segundo.

La forma de pago de INFRATEC S.A. ha variado durante el tiempo, provocando el aumento del tiempo de respuesta a la necesidad a satisfacer. Ahora los pagos son por: transferencia electrónica con doble firma, cheque (también con doble firma), tarjeta crédito con cupo limitado para compras y Caja Chica para compras de urgencia.

La recepción del requerimiento es realizada por cualquier persona que abra la puerta, si esta persona no se siente calificada para recibir, llama al Gerente General para la recepción o en su ausencia, al Jefe de Operaciones para que sea recepcionado.

La persona que recibe ya sea el Gerente o el Jefe de operaciones, lee la orden y ve que todo esté en orden en la documentación, retirando de ella la factura y dejando el requerimiento en el puesto de la persona que lo requirió.

Las Materias Primas e Insumos que llegan a la empresa son revisados y registrados por la persona solicitante y se cuentan una a una las piezas solicitadas, esto último, dependiendo de la hora del día, ya que se inspecciona cuando la persona que los solicitó, se encuentre disponible para ello.

Si la cantidad que se solicitó es mayor a la que utilizará en ese momento, el sobrante es enviado a bodega, sin caracterización o registro, solo el contable guardado por el jefe de operación.

2.4.6.2 Ensamblaje del Producto.

Este proceso se ha realizado pocas veces hasta el momento. El responsable directo es el Jefe de Producto, apoyado por el Jefe de Diseño y el de Electrónica.

Este proceso comienza por un requerimiento de Gerencia, el cual solicita un sistema. Esto genera la respuesta por parte del área de Diseño y Electrónica, donde en un ambiente poco controlado, se ensambla de manera intuitiva el sistema, sin un orden lógico para ensamble de piezas y utilización de herramientas.

Luego de ensamblado, el siguiente paso es la calibración del motor que hace girar el brazo, el cual también depende de la experiencia del Jefe de Electrónica, en donde la calibración sigue pasos empíricos por parte de él.

El sistema, después de estar listo, pasa por un control donde se revisa las luces LED del sistema, el giro del brazo y el sistema de polea, que hace subir y bajar en altura la caja donde esta encajado el brazo.

Para embalar el sistema, es necesario desarmar el equipo en tres partes; la base, la torre con la caja y el brazo. Este brazo, como funciona con el motor, no es necesario calibrarlo nuevamente ya que el motor no se saca del sistema.

2.4.6.3 Proceso de Calibración.

Este proceso comienza con la calibración del servo motor ubicado en la caja del sistema, donde se programa en base a código *assembler*. Este proceso es conducido por el electrónico del equipo, siendo el único que conoce el código.

Actualmente es el único proceso de Calibración que necesita el sistema. Pero no por eso, es menos relevante para la calidad del producto.

2.4.6.5 Proceso de Investigación y Desarrollo e Innovación.

Al iniciar una investigación, el primero en entregar su observación de la necesidad detectada es el Gerente General; ya que por su profesión como Ingeniero Civil Biomédico, detecta de mejor manera los problemas dentro de una institución de salud, obteniendo retroalimentación de los profesionales de la salud y su entorno.

Luego de detectar la necesidad, el desarrollo que se realiza es en base a las observaciones del Gerente General. Esta es comentada por todos en la organización, generando una lluvia de ideas en orden a encontrar soluciones acorde a las necesidades detectadas.

Cuando se encuentra la mejor solución, lo que sigue es encontrar la mejor manera de llegar a esta. Aprovechando la experticia de cada uno y sus distintos puntos de vista (al tener formaciones profesionales distintas) es posible generar una mejor solución innovativa.

Marco Teórico.

3.1 Modelo Just In Time (JIT).¹⁷

“Just in Time” literalmente quiere decir “Justo a Tiempo”, esta es una filosofía que define la forma de cómo debería optimizarse un sistema de producción.

Se trata de entregar Materia Prima o Insumos a la línea de producción de forma que lleguen “Justo a Tiempo” a medida que son requeridos.

El JIT no es un medio para conseguir que los proveedores hagan muchas entregas y con absoluta puntualidad, para no tener que administrar grandes volúmenes de existencias o insumos comprados, sino que es una filosofía de producción que orienta a la demanda.

La ventaja competitiva que da esta filosofía deriva de la capacidad que adquiere la organización para la entrega al cliente de su producto, en un tiempo breve, en la cantidad requerida. Evitando los costos que no producen valor agregado obteniendo precios competitivos.

3.1.1 Características Principales.

El modelo JIT tiene cuatro objetivos esenciales, los cuales forman una estructura en la cual podamos formular la aplicación del modelo:

- Poner en evidencia los problemas fundamentales.
- Eliminar los excesos.
- Buscar simplicidad.
- Diseñar Procesos con una orientación de identificación fácil de problemas.

3.1.1.1 Poner en Evidencia los Problemas Fundamentales.

Para describir el primer objetivo de la filosofía JIT los japoneses utilizan la analogía del “Río de las Existencias”.

El nivel del río representa las existencias y los procesos de la organización son un barco. Cuando una empresa intenta bajar el nivel del río, descubre rocas, en otras palabras, descubre problemas al bajar los niveles de existencia.

¹⁷ JIT_Concepte_carac.pdf, Taiichi Ohno

3.1.1.2 Eliminar los excesos.

Eliminar excesos implica eliminar todas las tareas que no añaden valor al producto con lo que se reduce costos, mejora calidad, reduce los plazos de fabricación y aumenta el nivel de servicio al cliente.

En este caso el enfoque JIT consiste en; hacerlo bien a la primera, el operario asume la responsabilidad de controlar, es decir, el operario trabaja en autocontrol, con el fin de garantizar el proceso mediante control estadístico, analizar y prevenir los riesgos potenciales que hay en un proceso y reducir stocks al mínimo.

3.1.1.3 Buscar Simplicidad.

El JIT pone mucho énfasis en la búsqueda de la simplicidad, basándose en el hecho de que es muy probable que los enfoques simples conlleven una gestión más eficaz.

El primer tramo del camino hacia la simplicidad cubre 2 zonas: Flujo de Material y Control de estas líneas de Flujo.

Un enfoque simple respecto al flujo de material es eliminar las rutas complejas y buscar líneas de flujo más directas, si es posible unidireccionales. Otro es agrupar los productos en Familias que se fabrican en una línea de flujo, con lo que se facilita la gestión en células de producción.

La simplicidad del JIT también se aplica al manejo de estas líneas de flujo. Un ejemplo es el sistema *Kanban*.

3.1.1.4 Diseñar Procesos con una orientación de identificación fácil de problemas.

Con el JIT cualquier sistema que identifique los problemas se considera beneficioso y cualquier sistema que los enmascare, perjudicial.

Para aplicar el JIT tenemos que hacer dos actividades primordiales:

- Establecer mecanismos para identificar los problemas.
- Disposición a aceptar una reducción de la eficiencia a corto plazo con el fin de obtener una ventaja a largo plazo.

3.1.2 Implementación Sistema JIT¹⁸.

La implementación del JIT se puede dividir en cinco fases:

1. Poner el sistema en Marcha.
2. Mentalización.
3. Mejoramiento del Proceso.
4. Mejoramiento en el Control.
5. Relación Cliente-Proveedor.

3.1.2.1 Fase 1: Poner el Sistema en Marcha.

Esta primera fase establece la base sobre la cual se construirá el modelo. El modelo JIT exige un cambio en la actitud de la organización, y esta primera fase será determinante para obtenerlo. Para ello será necesario realizar las siguientes tareas:

- Comprensión Básica.
- Análisis de Costo-Beneficio.
- Compromiso.
- Decisión Si / No para poner en práctica el JIT.
- Selección del equipo.
- Identificación de la planta piloto.

3.1.2.2 Fase 2: Mentalización.

Esta fase implica la educación de TODO el personal. Se le llama también a esta fase “Clave del Éxito” porque si la organización escatima recursos en esta fase, la aplicación resultante podría tener muchas dificultades.

Este programa de Educación, debe conseguir dos objetivos:

1. Proporcionar una comprensión del modelo JIT y su aplicación en la Industria de la Bioingeniería.
2. El programa debe estructurarse de tal forma que los empleados empiecen a aplicar la filosofía JIT en su propio trabajo.

No confundir, por sobre todo, el concepto de educación con el de formación, ya que educación significa culturizar con una visión más amplia, haciendo entender cómo encaja el JIT dentro de la empresa y la formación,

¹⁸ http://www.ub.edu/gidea/recursos/casseat/JIT_concepte_carac.pdf

en cambio, consiste en entregar conocimiento detallado de una tarea determinada.

3.1.2.3 Fase 3: Mejoramiento del Proceso.

Esta fase se refiere a los cambios físicos del proceso de fabricación de la empresa, el cual mejorará el flujo de trabajo.

Los cambios de proceso tienen tres finalidades principales: reducir el tiempo de preparación de los operarios o máquinas, mantenimiento preventivo y cambiar las líneas de flujo.

3.1.2.4 Fase 4: Mejoramiento en el Control.

La forma en cómo se controlen los sistemas de fabricación determinará los resultados globales de la aplicación JIT. El principio de la búsqueda de la simplicidad proporciona la base del esfuerzo por mejorar el mecanismo del control de fabricación:

- Sistema por arrastre.
- Control local, en vez de centralizado.
- Control estadístico del proceso.
- Calidad en el origen.

3.1.2.5 Fase 5: Relación Cliente-Proveedor.

Esta quinta fase incorpora en la mejora del proceso, a los proveedores externos y a los clientes externos.

Esta quinta fase se debe empezar en paralelo con parte de la fase 2 y con las fases 3 y 4, ya que se necesita tiempo para discutir los requisitos del JIT con los proveedores y los clientes y los cambios que hay que realizar, requiriendo más tiempo.

Se recomienda la selección de proveedores en base a criterios logísticos (entre otros).

3.1.3 Modelo KANBAN

Es una herramienta para conseguir la producción JIT. Se trata, usualmente, de una tarjeta rectangular. Se utilizan principalmente dos tipos: el Kanban de transporte y el Kanban de producción. El primero especifica el tipo y la cantidad de producto a retirar por el proceso posterior, mientras el kanban de producción indica el tipo y la cantidad a fabricar por el proceso anterior, denominándose con frecuencia Kanban de proceso.¹⁹

Cuatro son las reglas o principios básicos de Kanban para conseguir resultados JIT del proceso²⁰:

1. **Empieza con lo que haces ahora:** Kanban es un método de producción, no un sistema que dice cómo hacer el trabajo. Kanban ayudará a saber si lo estás haciendo bien o si hay que cambiarlo.
2. **Acepta el cambio:** Kanban apuesta a que todos los miembros del equipo tienen que estar dispuestos a aplicar cambios constantes para mejorar sus rutinas de trabajo, siempre y cuando se haga poco a poco y con sentido común.
3. **Respetar el proceso en curso, los roles y responsabilidades de cada uno:** Es imprescindible que cada miembro del equipo sepa qué tiene que hacer y cuáles son sus funciones. Para que el método Kanban funcione esto tiene que estar claro. No se trata de que todos hagan todo, sino que cada cual sepa qué hacer en el momento adecuado.
4. **Liderazgo en todos los niveles:** Tener iniciativa y gestionar correctamente tu tarea o a tu equipo es otro elemento básico a tener en cuenta. No se trata de crear sistemas piramidales unos dentro de otros sino de que cada subgrupo y cada miembro tenga clara su función y la ejecute correctamente.

Y cinco son los elementos que deben darse en un sistema productivo que aplique bien el método Kanban:²¹

1. **Visualizar el flujo de trabajo:** Parece algo básico pero no siempre vemos realmente las fases por las que pasa un proceso ni que personas trabajan en que. El método Kanban recomienda usar un panel con tarjetas que definan cada tarea dividiéndolas en columnas que indican cada fase del proyecto.

¹⁹ Yasuhiro Monden "El sistema de producción Toyota".

²⁰ <http://bitelia.com/2013/11/que-es-kanban>.

²¹ <http://bitelia.com/2013/11/que-es-kanban>.

2. **Limitar el trabajo en curso:** Hacer muchas cosas pero dejarlas todas a medias no sirve de nada. Si se empieza un proceso hay que terminarlo antes de comenzar otro, ese es un principio básico del método Kanban. Siendo un pilar para que los procesos funcionen.
3. **Gestión del Flujo:** Además de visualizar el flujo de trabajo hay que controlar su funcionamiento, viendo en todo momento si los procesos están funcionando o si alguien tiene problemas y solucionarlo.
4. **Dejar claras las reglas del proceso:** Para aplicar bien un método hay que entenderlo. En este sentido, es tan importante saber quién hace qué como que esas personas sepan cómo hacer su trabajo y que entiendan las especificaciones o reglas.
5. **Mejora en equipo:** Uno de los pilares del método Kanban es la mejora continua. En este sentido, la mejora debe ser acordada en equipo, aportando la experiencia de todos los miembros del equipo.

3.2 Modelo Cinco S²².

El objetivo de las Cinco S es mejorar y mantener las condiciones de organización, orden y limpieza en el lugar de trabajo. No es una mera cuestión de estética. Se trata de mejorar las condiciones de trabajo, de seguridad, el clima laboral, la motivación del personal y la eficiencia y, en consecuencia, la calidad, la productividad y la competitividad de la empresa.

3.2.1 Que son las Cinco S.

Las cinco S son las iniciales de cinco palabras en Japonés que componen las fases de implementación del modelo: SEIRI, SEITON, SEISO, SEIKETSU y SHITSUKE.

Las tres primeras S (organización, orden y limpieza) son operativas, la cuarta S (control visual) ayuda a mantener el estado alcanzando en las S anteriores mediante la estandarización de las prácticas y la quinta y última S (disciplina y hábito) permite adquirir el hábito de su práctica y mejora continua en el trabajo diario.

3.2.1.1 SEIRI-ORGANIZACIÓN.

Consiste en identificar y separar los materiales necesarios de los innecesarios y desprenderse de éstos últimos.

3.2.1.2 SEITON-ORDEN.

Consiste en establecer el modo en que deben ubicarse e identificarse los materiales necesarios, de manera que sea fácil y rápido encontrarlos, utilizarlos y reponerlos.

3.2.1.3 SEISO-LIMPIEZA.

Consiste en identificar y eliminar las fuentes de suciedad, asegurando que todos los medios se encuentran siempre en perfecto estado.

3.2.1.4 SEIKETSU-CONTROL VISUAL.

Consiste en distinguir fácilmente una situación normal de otra anormal, mediante normas sencillas y visibles para todos (Anexo17).

²² Manual 5S, Corporación Autónoma Regional de Santander, Masaaki Imai

3.2.1.5 SHITSUKE-DISCIPLINA Y HÁBITO.

Consiste en trabajar permanentemente de acuerdo con las normas establecidas de Buenas Practicas.

3.2.2 Resultado de las Cinco S.

El resultado que se debiera alcanzar aplicando este modelo de calidad es:

- Los materiales y útiles innecesarios se han eliminado.
- Todo se encuentra ordenado e identificado.
- Se han eliminado las fuentes de suciedad.
- Existe un control visual mediante el cual saltan a la vista las desviaciones o fallos.
- Todo lo anterior se mantiene y mejora continuamente.

3.3 Diagrama Causa-Efecto.²³

3.3.1 Que es el Diagrama Causa-Efecto.

También es conocido como diagrama de Ishikawa en honor a Kaoru Ishikawa, que lo desarrolló. También se le denomina, por la similitud que existe, como diagrama de “espina de pez”.

El diagrama de Ishikawa analiza de una forma organizada y sistemática los problemas, sus causas, y las causas de estas causas, cuyo resultado en lo que afecta a la calidad se denomina efecto. Existen dos aspectos básicos que definen esta técnica: ordena y profundiza. Describir las causas evidentes de un problema puede ser más o menos sencillo, pero es necesario ordenar dichas causas, ver de donde provienen y profundizar en el análisis de sus orígenes con el objetivo de solucionar el problema desde su raíz.

El problema está identificado y se requiere resolverlo. En este sentido este diagrama ayudará a determinar el porqué de ese problema o efecto. El número de factores que influyen en un determinado efecto son numerosos y representarlos todos sería complejo. Por tal motivo se debe seleccionar un grupo representativo de factores para cada problema. Es frecuente utilizar unas causas primarias del tipo genérico, denominadas como las “6M”: mano de obra, materiales, métodos, medio ambiente, mantenimiento y maquinaria. Estos factores primarios, que dependiendo de la situación pueden variar, formarán las espinas principales del diagrama (figura 4.3), y a continuación se irán añadiendo las causas secundarias, terciarias, etc., que representan las causas de las causas y que permiten profundizar en los orígenes jerarquizados del problema.

3.3.2 Fases Diagrama Causa-Efecto.

Se aconseja que la utilización de esta herramienta se realice por un grupo de trabajo que facilite la aportación de ideas y datos de forma abundante y contrastada. Se puede establecer una serie de fases para su realización:

1. *Definir y determinar de forma clara el problema se desea resolver.* Dicho problema, causante de la falta de calidad en los procesos, se describirá en el extremo de la columna principal en forma de flecha, que constituye la “espina dorsal” del diagrama.

²³ Gestión Integral de la Calidad, Lluís Cuatrecasas. Editorial PROFIT, 2010.

2. *Identificar los factores más relevantes* que influyen en el problema que hay que resolver. Aparecerán en los extremos de lo que se podría definir como “espinas” principales o primarias. Es frecuente el uso en los procesos productivos de las 6M, mencionadas anteriormente. No obstante y dependiendo de la situación, se incorporarán o sustituirán los factores que se juzguen convenientes.
3. *Determinar y analizar de una forma ordenada y estructurada las causas* y las causas de las causas, o subcausas, que originan el efecto, de acuerdo con los factores más importantes que se haya seleccionado. Una técnica que puede ser de gran ayuda es la realización de una *lluvia de ideas* de las posibles causas, con la participación de todo el grupo de trabajo. Es aconsejable comenzar con el estudio de uno de los factores y profundizar en su análisis, antes de realizar el mismo proceso con los siguientes. De esta manera se van formando las sucesivas ramificaciones que profundizan en el detalle y origen de las causas.
4. Una vez concluido el análisis y estudio de causas es aconsejable realizar una reflexión para *evaluar si se han identificado todas las causas* (sobre todo si son relevantes) y comprobar que se ha utilizado los factores correctos. En caso contrario se añadirán las causas y factores que falten o sean necesarios.
5. *Toma de datos acerca de las diversas causas del problema*, valorando el grado de incidencia global que tienen sobre el efecto. Esto permitirá sacar unas conclusiones finales y aportar las soluciones más aconsejables para resolver y controlar el efecto estudiado.

Por tanto, el diagrama de Ishikawa ayuda en la identificación de las causas de un problema, lo que permite determinar el origen y llevar a cabo las acciones adecuadas para poder resolverlo de raíz. El hecho de ser una herramienta normalmente realizada por un grupo de trabajo fomenta el pensamiento creativo, prolífico y divergente, con un nivel común de comprensión del problema y una visión más contrastada de las causas.

Desarrollo Metodológico.

4.1 Planteamiento.

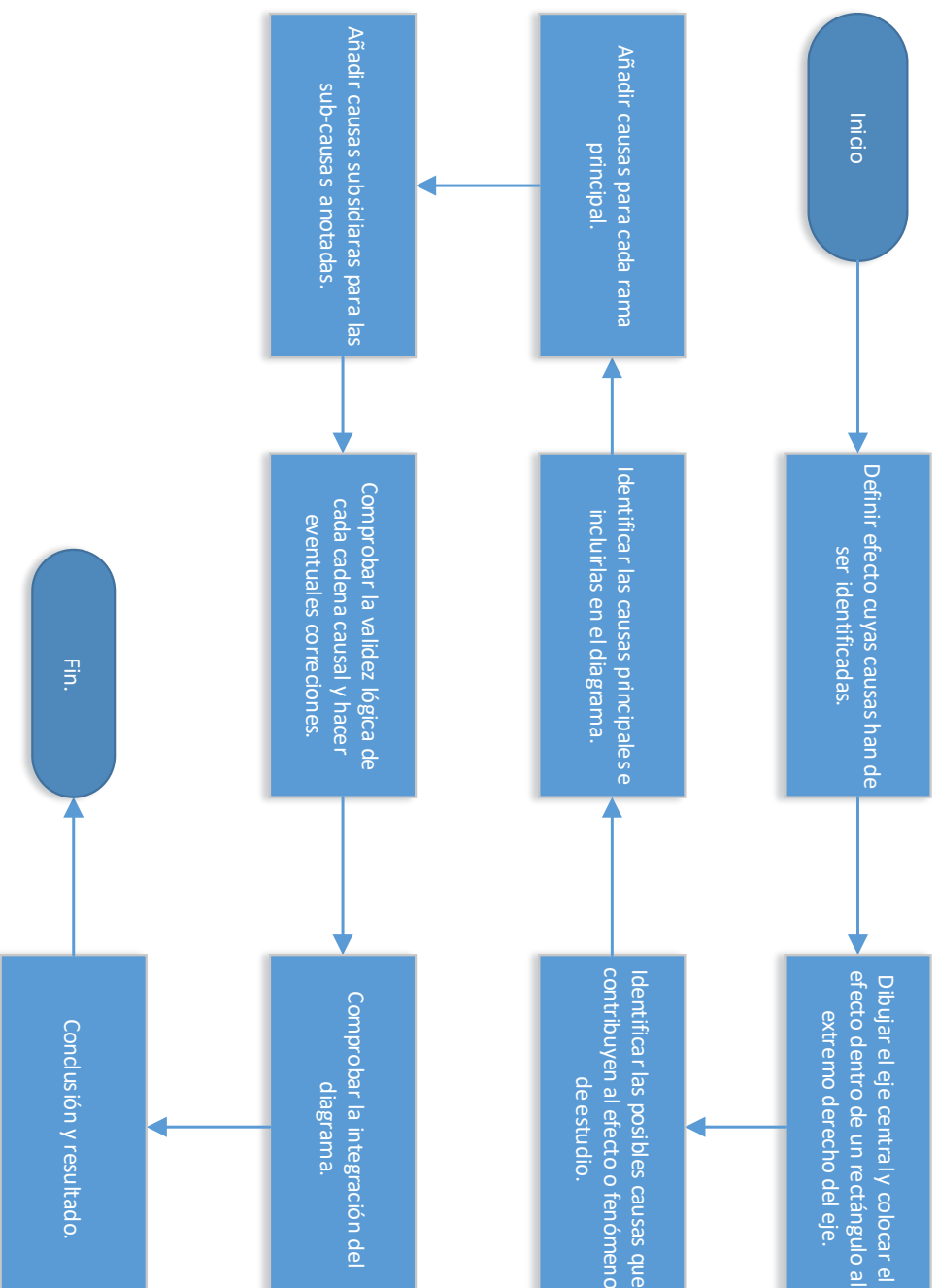
Actualmente, la empresa INFRATEC S.A. no posee una estructura definida de trabajo que pueda afrontar una posible acreditación de la norma ISO 13485. Tampoco está cumpliendo el reglamento del Decreto Supremo 825:1998 del Código Sanitario.

Este capítulo tiene como finalidad mostrar el caso práctico de cómo generar los procesos y la documentación requerida por la norma.

4.1.1 Detección del Problema.

Con la finalidad de detectar los problemas a mejorar en la empresa, se hizo necesaria la utilización de una herramienta que identifique las falencias del proceso de fabricación del sistema PARKSYS. Para esto, es necesario definir las reglas básicas a seguir para la construcción y la correcta interpretación de los diagramas de CAUSA-EFECTO, resaltando las situaciones en que pueden o deben ser utilizados.

Fig. 4.1 Diagrama de Flujo para generar diagrama CAUSA-EFECTO.



Fuente:

diagrama_causa_efecto.pdf, Pagina 3.

Como se explicó en el capítulo anterior. La identificación de las causas básicas se identifica en nuestro caso en la “Fabricación 6M”:

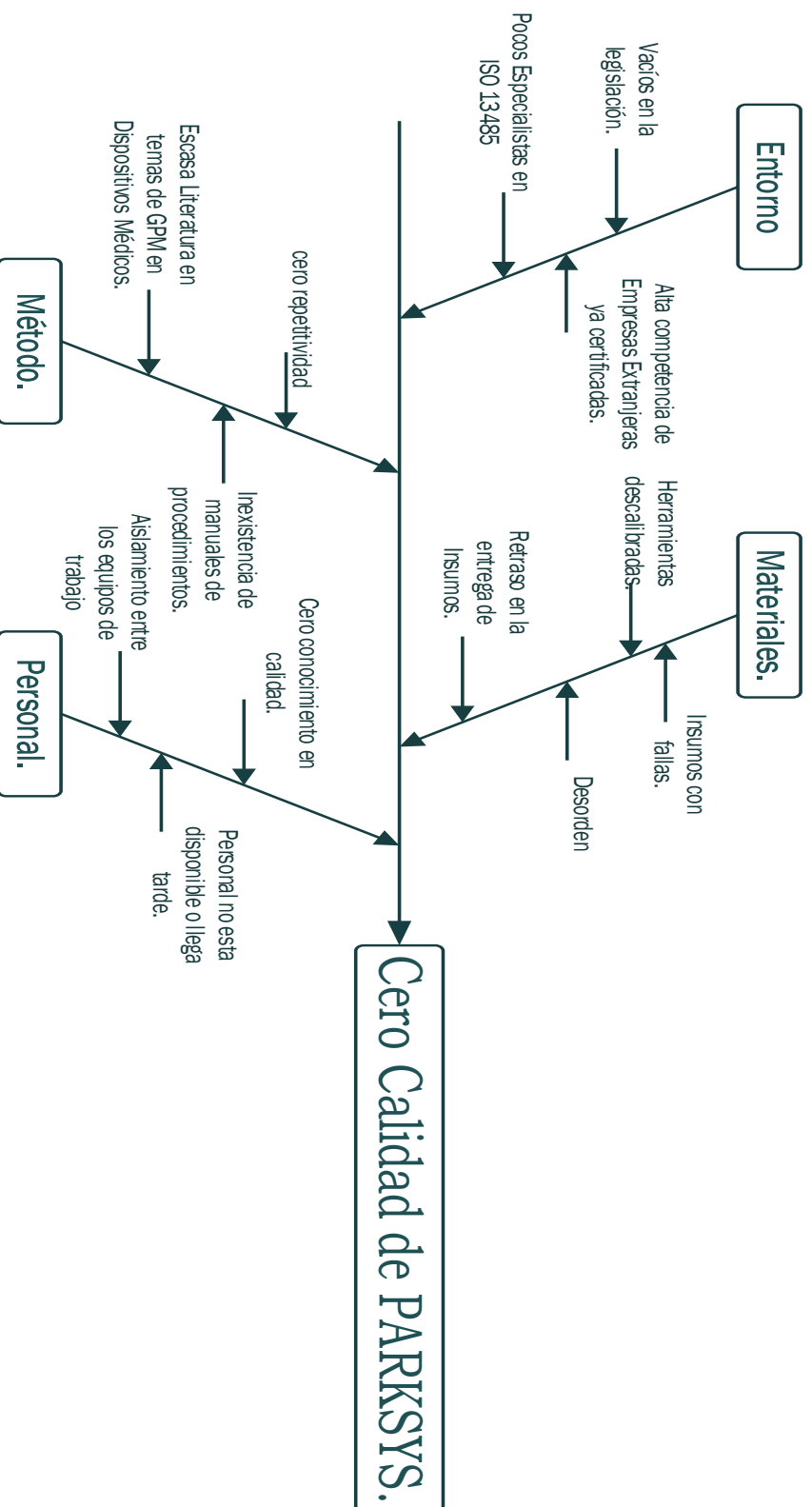
Fig. 4.2 Conceptos Genéricos, Diagrama CAUSA-EFECTO.

Fabricación 6M
Mano de Obra
Materiales
Métodos
Máquinas
Medio Ambiente.
Mantenimiento.

Gestión Integral de la Calidad, Luis Cuatrecasas, 2010.

El equipo INFRATEC después de varias iteraciones y siguiendo el modelo de flujo descrito en la figura 4.1, llegó a la siguiente conclusión:

Fig. 4.3, Diagrama CAUSA-EFECTO Elaboración PARKSYS.



Fuente: Elaboración Propia, modelo de MSVISIO 2013.

4.1.2 Resultados Metodología Causa-Efecto.

INFRATEC S.A. se encuentra con una base de organización aislada por funciones, todos trabajan en su isla sin preocuparse de las demás áreas. Esto provoca una duplicidad de trabajo en las unidades y tiempos de improductividad e ineficiencia, lo cual genera altos costos a la organización que está iniciándose.

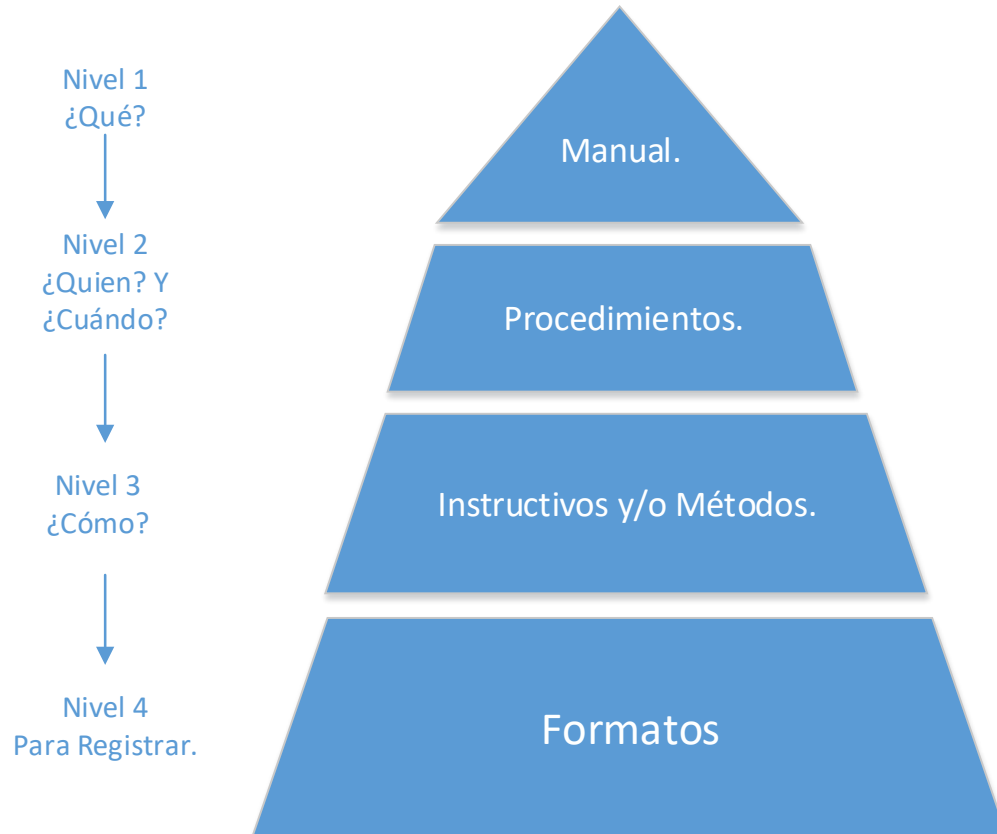
La no repetitividad de los procesos hace que estos sean más difíciles de medir, por lo cual tampoco existe control de estos, provocando fallas en el procedimiento y nula trazabilidad, concepto importantísimo para la Norma ISO 13485:2003.

El escaso conocimiento de las Normas, hace que la fabricación y el desarrollo de los productos no tengan calidad, haciendo que la empresa posea una desventaja competitiva con empresas extranjeras, incluso aunque ninguna de estas sea competencia para INFRATEC S.A.

4.2 Elaboración de Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

Los documentos del sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos y sus jerarquías se pueden observar en la siguiente figura.

Fig. 4.4 Jerarquía de los Documentos.



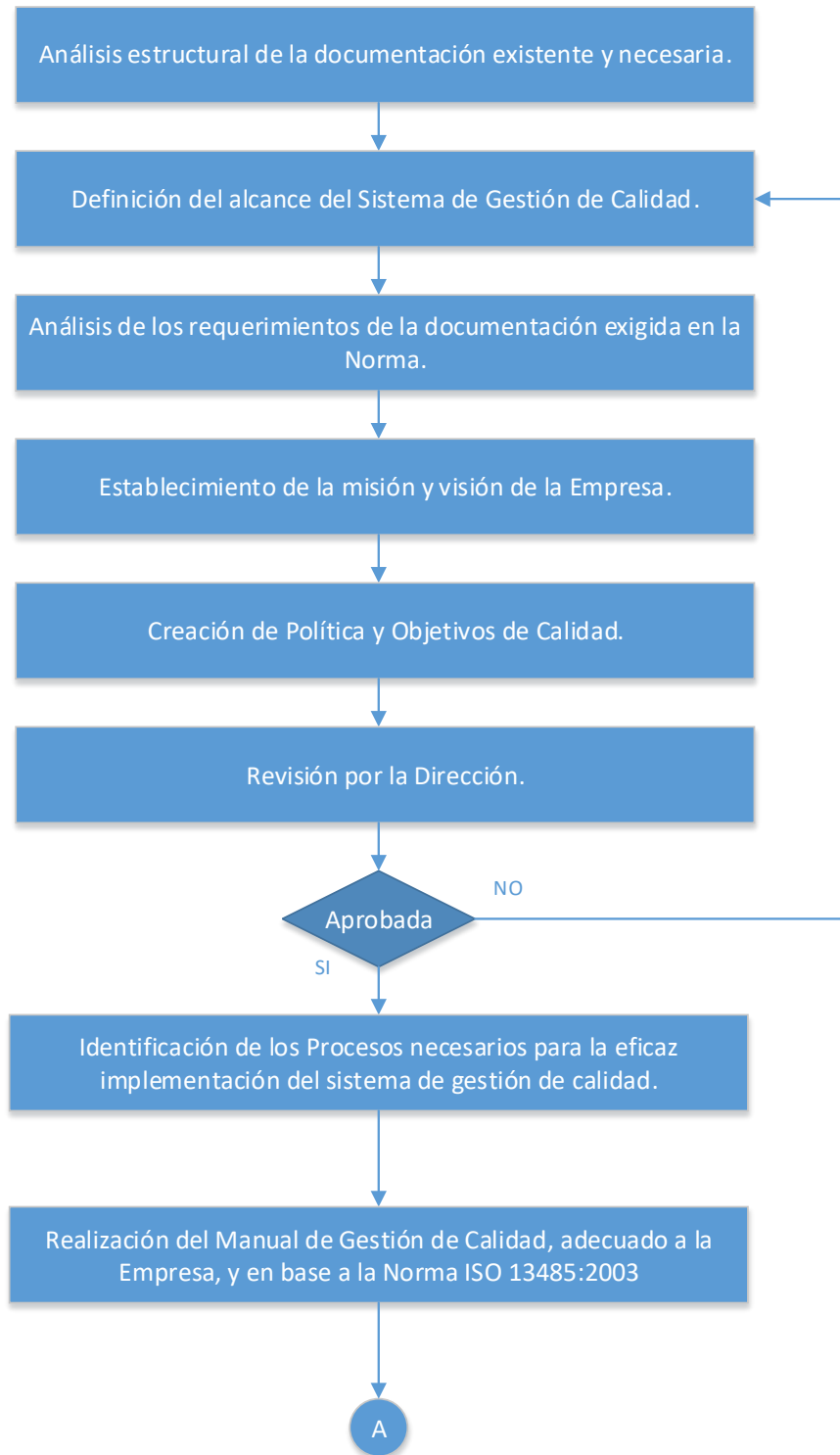
Fuente: Modelo Extraído del Libro “Gestión Integral de la Calidad”, Lluís Cuatrecasas, 2010. Editorial PROFIT.

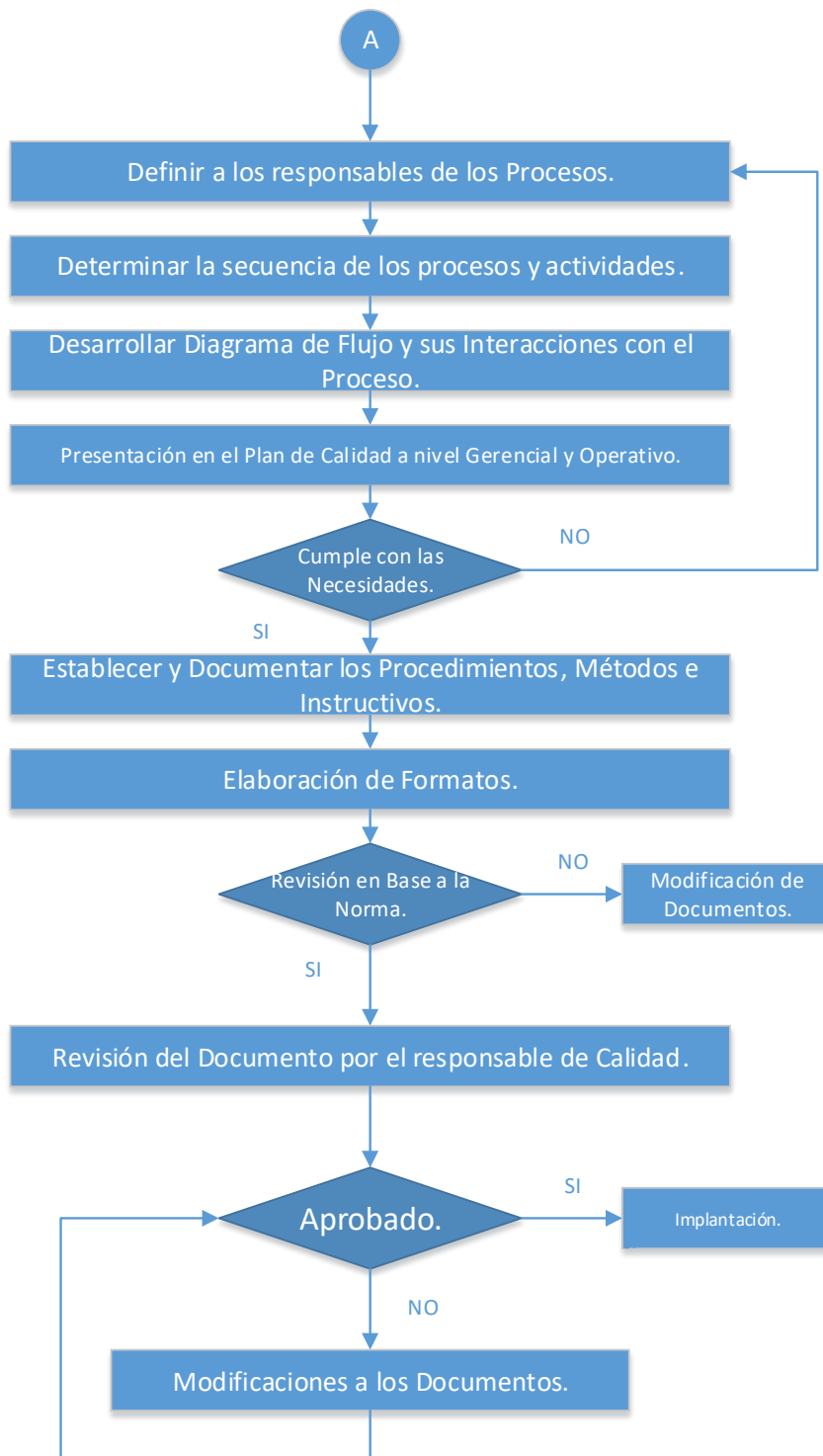
- **Manual de Calidad:** El manual de calidad contiene las directrices y todos los puntos de los que consta la norma ISO 13485:2003, así como una explicación de ¿Qué? lo va a controlar.

- **Procedimientos:** Este nivel entrega la información de cómo realizar las actividades de manera coherente, donde también se señalen los responsables del proceso y los responsables de su control.
- **Métodos:** El nivel 3 describe el cómo se va a desarrollar las actividades en las distintas etapas del proceso.
- **Formatos:** Son guías de información que se tienen que registrar para demostrar el cumplimiento de los tres niveles anteriores.

Luego de describir los niveles de la documentación se procede a realizar un diagrama de flujo, Figura 4.5, en donde se muestran las secuencias de actividades para la elaboración de estos.

Fig. 4.5 Proceso de Documentación de Calidad INFRATEC S.A.





Fuente: Elaboración Propia extraído de la ISO 13485:2003.

4.3 Manual de Gestión de Calidad.

Para este documento, no existe una recomendación específica descrita en la Norma, es por esto que la estructura de este manual debiera contener como mínimo, los siguientes elementos.

1. Logotipo de la Empresa INFRATEC S.A.
2. Título.
3. Ubicación de INFRATEC S.A.
4. Firmas de revisión y Aprobación.
5. Tabla de Contenido.
6. Descripción de INFRATEC S.A.
7. Alcance y Aplicación del Manual.
8. Términos y Definiciones.
9. Descripción del Sistema de Gestión de Calidad.

El alcance del Manual de Gestión de Calidad aplica a todos los productos derivados de la empresa INFRATEC S.A.

Se consideran excluidos los siguientes puntos de la norma.

Tabla 4.1 Exclusiones de INFRATEC S.A. a la Norma ISO 13485:2003

Número.	Definición.
7.5.1.3 7.5.2.2	Requisitos particulares para productos sanitarios estériles.
7.5.3.2.2 8.2.4.2	Requisitos particulares para productos sanitarios implantes activos y productos sanitarios implantables.
7.5.5	Preservación del Producto.

Fuente: Elaboración Propia, con información Extraída de la Norma ISO 13485.

Dichas exclusiones se justifican, porque no afectan la capacidad o responsabilidad de INFRATEC S.A. para lograr que el producto PARKSYS cumpla con los requisitos y los reglamentos aplicados, validados en la actualidad.

4.3.1 Política de Calidad INFRATEC S.A.

“En INFRATEC S.A. nos dedicamos a Investigar, Desarrollar e Innovar en el campo de la Bioingeniería, para así satisfacer a nuestros clientes con la

fabricación de sistemas únicos, hechos a la medida para cada necesidad no satisfecha en el campo clínico actual, a través de la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad y de un desarrollo científico constante de todos los que pertenecemos a la empresa”.

4.3.2 Objetivos de Calidad.

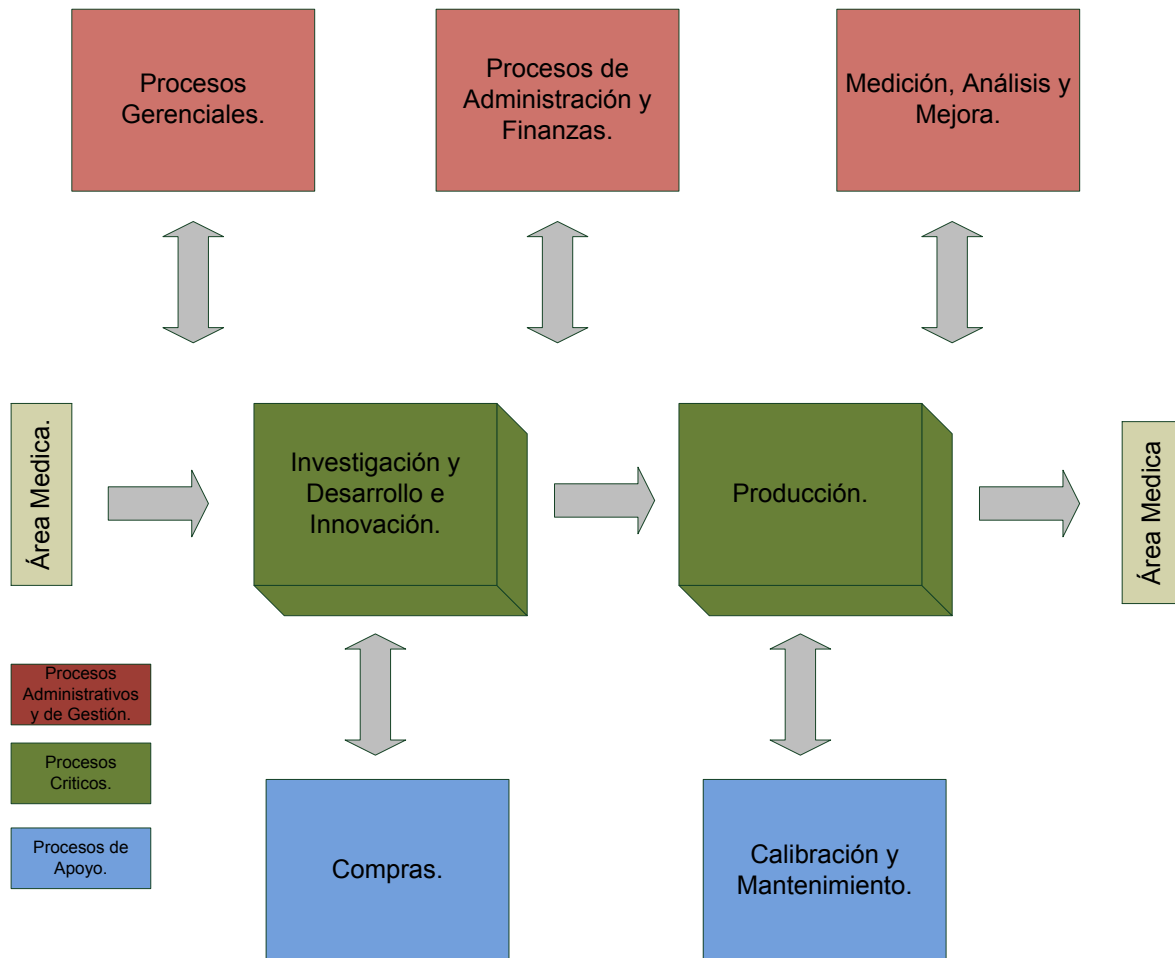
En INFRATEC S.A. se han establecido 3 objetivos, los cuales son medibles y coherentes con la política de calidad.

1. Productividad.
2. Calidad del Producto.
3. Investigación y Desarrollo e Innovación.

4.3.3 Interacción de los Procesos de INFRATEC S.A.

Se ha establecido tres tipos de procesos dentro de INFRATEC S.A.; Procesos Críticos, Procesos de Apoyo y Procesos de Gestión, lo cual se refleja en la figura 4.6.

Fig. 4.6 Diagrama de Procesos de INFRATEC S.A.



Fuente: Elaboración Propia.

1. **Proceso de Investigación y Desarrollo e Innovación.** El desarrollo de actividades de I+D+i para generar nuevos productos en base a las nuevas necesidades del área clínica se considera un proceso vital para la Empresa, como también lo es para el mejoramiento de los productos ya desarrollados. Este proceso es crítico ya que se orienta hacia el cliente objetivo.
2. **Proceso de Producción.** Es el proceso clave (Operativo), incide de manera significativa hacia las necesidades puestas por nuestro cliente, ya que involucra la transformación del producto y añade valor para este. Interviene directamente en la calidad de los procesos alcanzados.
3. **Proceso de Responsabilidad de la Dirección.** Es un proceso de gestión (Estratégico), debido a que tiene como fin el desarrollo de la misión, visión y política de INFRATEC S.A., además de establecer, revisar y actualizar las estrategias de calidad y los objetivos de calidad.
4. **Proceso de Administración y Finanzas.** Se considera un proceso de gestión, ya que entrega los recursos necesarios para implantar y mantener el sistema, tanto en recurso humano como en recursos materiales.
5. **Proceso de Seguimiento, Análisis y Mejora.** Por medio de este proceso se da seguimiento, análisis y mejora al sistema, para con ello saber objetivamente su eficiencia y eficacia.
6. **Proceso de Compras.** Este proceso es considerado de Apoyo. Es donde se realiza el abastecimiento de materiales e insumos. Esta es la entrada al proceso de producción.
7. **Proceso de Calibración y Mantenimiento.** Considerado como un proceso de apoyo, funciona como soporte del proceso de producción, ya que se llevan a cabo actividades de calibración del producto y/o mantenimiento de equipo y herramientas utilizadas en el proceso de producción.

Se entiende como proceso al conjunto de actividades interrelacionadas que interactúan entre sí, las cuales transforman elementos de entrada en salidas (resultados), Figura 4.7.

Fig. 4.7 Entradas y Salidas de los Procesos en INFRATEC S.A.

Fuente: Elaboración Propia.

Entradas		Proceso		Resultado
Especificaciones y/o requerimientos relacionados con la necesidad del Médico.	→	Investigación y e Desarrollo Innovación.	→	Pedido o solicitud de Investigación.
Planos y/o especificaciones, recurso humano, infraestructura, materiales e insumos, equipos y herramientas, hoja de procesos, piezas a modelar y Programación (TI).	→	Producción.	→	Prototipo de Prueba y/o Prototipo Funcional y/o Producto Terminado.
Política de calidad, objetivos de calidad y necesidades de recursos	→	Responsabilidad de la Dirección	→	Revisión de la dirección, acciones correctivas y/o preventivas, acercamiento hacia el cliente.
Recursos humanos, ambiente laboral y detección de necesidades.	→	Administración y Finanzas.	→	Mejor ambiente laboral, personal preparado, mejores infraestructuras.
Revisión de la dirección y auditoría interna.	→	Seguimiento, Análisis y Mejora.	→	Acciones correctivas, preventivas y/o de mejora.
Necesidad de compra, capacidades del personal y equipo, especificaciones y requerimientos	→	Compra	→	Materiales, insumos y servicios solicitados basados en especificaciones técnicas a precios accesibles y al menor tiempo posible.
Producto, materiales y herramientas.	→	Calibración y Mantenimiento.	→	Calibración del sistema y materiales del producto, mantenimiento preventivo de herramientas.

Para medir la eficacia de cada uno de los procesos, se registran indicadores como se muestra en la Tabla 4.2:

Tabla 4.2 Indicadores de Procesos de Calidad.

Nombre.	Estructura.	VARIABLES.	Que mide.	Meta.	Frecuencia.
Índice de Productividad.	$\left(\frac{P_a}{P_r}\right) * 100$	P_a = Pieza aceptadas P_r = Piezas requeridas	Porcentaje de Piezas que cumplen con los requerimientos.	95%	Cada Mes
Índice de Responsabilidad.	$\left(\frac{P_{ex}}{P_T}\right) * 100$	P_{ma} = Procesos con éxito. P_T = Procesos totales	Porcentaje de procesos finalizados con éxito.	95%	Cada Semestre.
Índice de Capacitación	$(T_{hc} * T_a)/T_e$	T_{hc} = Total horas de capacitación. T_a = Total de asistentes T_e = Total de empleados de la empresa.	Mide la proporción de horas de capacitación en un tema necesario para algún proyecto.	45 hrs. por persona	Por Cada Proyecto.
Índice I+D+i	$\left(\frac{T_{Pr}}{T_P}\right) * 100$	T_{Pr} = Total proyectos realizados. T_P = Total proyectos.	Mide el porcentaje de proyectos realizados.	90%	Cada Año
Índice de Compras	$\left(\frac{P_u}{P}\right) * 100$	P_g = Presupuesto Utilizado. P_p = Presupuesto Total	Mide el porcentaje de compras alcanzadas en base al presupuesto total.	90%	Cada Mes.
Índice de Rechazos	$\left(\frac{P_{rch}}{P_R}\right) * 100$	P_{rch} = Pieza rechazada. P_R = Pieza requerida.	Mide el porcentaje de piezas defectuosas.	10%	Cada Mes
Índice de Mantenimiento	$\left(\frac{P_{mr}}{P_M}\right) * 100$	P_{mr} = Mantenimiento realizados. P_M = Mantenimientos programados.	Mide el porcentaje de procesos de mantenimiento realizados.	95%	Cada Mes

Fuente: Elaboración Propia, diseño extraído del Texto “Como Implantar y Evaluar un sistema de Control de Gestión” Luis Muñiz, 2013, Editorial PROFIT.

A continuación se presenta, en la Tabla 4.3, el Plan de Calidad:

Tabla 4.3 Descripción de Procesos, Responsables y Mejora Continua (Plan de Calidad).

Proceso	Objetivo	Planear (responsable)	Hacer (Actividad)	Verificar (Indicador)	Actuar (Acciones)
---------	----------	-----------------------	-------------------	-----------------------	-------------------

Investigación y Desarrollo e Innovación	Implementar nuevos productos en el mercado de acuerdo a los lineamientos de la Empresa, satisfaciendo requisitos y expectativas del área clínica.	Establecer lineamientos de I+D+i. Gerencia General.	Análisis de factibilidad, cotizaciones y solicitudes, atención a las necesidades del mercado y contacto directo con el área clínica.	Índice de Investigación y Desarrollo e Innovación.	AC: <i>Feedback</i> con los médicos.
					AP: Atención directa al área médica.
					MC: Búsqueda de nuevas necesidades.
Realización del Producto.	Desarrollar actividades para la operación, control, coordinación y ejecución del producto o sistema.	Planeación del proyecto y fecha de entrega. Encargado de Producción.	Identificar y trazar las distintas fases del proyecto, proporcionar las hojas de proceso, inspección de resultados.	Índice de Productividad	AC: Revisión de método.
					AP: Control de productividad.
					MC: mejorar calidad del producto.
Responsabilidad de la Gerencia.	Desarrollar un SGC eficaz e implantar el concepto de mejora continua.	Establecer Política de calidad y manual de calidad. Gerencia General.	Asegurar que se cumplan los requerimientos, que las autoridades estén claramente definidas y relacionadas, mantener y mejorar la política y los objetivos de calidad.	Índice de Responsabilidad.	AC: análisis y corrección de los procesos.
					AP: monitoreo de procesos críticos.
					MC: Detección de procesos que se puedan mejorar.
AC: Acciones Correctivas.		AP: Acciones Preventivas.		MC: Mejora Continua.	

Proceso	Objetivo	Planear (responsable)	Hacer (Actividad)	Verificar (Indicador)	Actuar (Acciones)
---------	----------	-----------------------	-------------------	-----------------------	-------------------

Administración de Recursos Humano.	Entrega de todos los recursos humanos e informaciónes necesarios del SGC	Contar con RRHH necesario. Administración.	Contratar personal, identificar las necesidades de capacitación y proporcionar la infraestructura y servicios para dichas tareas.	Índice de Capacitación	AC: Revisar las razones del bajo aprovechamiento o inasistencia
					AP: Programar eficientemente las actividades.
					MC: unión de las capacitaciones con proyectos nuevos.
Seguimiento, Análisis y Mejora.	Medir el desempeño de los productos y procesos.	Establecer Qué, Cómo y Quién va a medir, en donde nos encontramos y hacia dónde vamos Aseguramiento de la Calidad.	Medir y analizar que se cumpla el SGC, aseguramiento de las auditorías internas y la revisión por la Gerencia, realizar un monitoreo de todas las actividades.	Índice de Rechazos	AC: Revisar el funcionamiento y sus resultados.
					AP: Control total.
					MC: Disminuir límite de control de calidad.
AC: Acciones Correctivas.		AP: Acciones Preventivas.		MC: Mejora Continua.	

Proceso	Objetivo	Planear (responsable)	Hacer (Actividad)	Verificar (Indicador)	Actuar (Acciones)
---------	----------	--------------------------	----------------------	--------------------------	----------------------

Compras	Adquisición de bienes y contratación de servicios, garantizando las mejores condiciones de compra.	Establecer lineamientos para la compra de materiales e insumos. Administración.	Búsqueda de insumos y materiales, acuerdos con proveedores para cuando sean confiables.	Índice de compra.	AC: Reconsideración de proveedores.
					AP: Planes de Compra.
					MC: Disminuir presupuesto.
Calibración y Mantenimiento	Realizar en un tiempo determinado y adecuado el mantenimiento y calibración de herramientas, equipos e Infraestructura.	Establecer un programa de mantenimiento y calibración, junto con sus actividades. Aseguramiento de la Calidad.	Revisar y registrar los mantenimientos y calibraciones. Mantener estaciones de trabajo en condiciones adecuadas.	Índice de mantenimiento	AC: Mantenimiento y calibración correctivo.
					AP: Mantenimiento preventivo.
					MC: establecer mantenimiento y calibración predictivo.
AC: Acciones Correctivas.		AP: Acciones Preventivas.		MC: Mejora Continua.	

Fuente: Elaboración Propia. Diseño extraído del Texto "Como Implantar y Evaluar un sistema de Control de Gestión" Luis Muñiz, 2013, Editorial PROFIT.

4.3.4 Matriz de responsabilidades y autoridades.

Con el objetivo de proporcionar un amplio enfoque coherente para aclarar las funciones, responsabilidades y enlaces a todo el personal de INFRATEC S.A., se establece una matriz de responsabilidades y autoridades, en donde se precisa la base para fundamentar la toma de decisiones.

Tabla 4.4 Unidades Responsables por Procesos y Referencia a la Norma ISO 13485:2003.

Por Proceso.		
Proceso	Elemento Referente a la Norma ISO 13485:2003	Unidades Responsables
Investigación y Desarrollo e Innovación.	7.3	Gerencia General.
Realización del Producto.	7.1, 7.5	Encargado de Producto.
Responsabilidad de la Dirección.	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6	Gerencia General.
Administración y Finanzas.	6.1, 6.2, 6.3, 6.4	Administración.
Medición, Análisis y Mejora.	8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5	Aseguramiento de Calidad.
Compras	7.4	Administración.
Mantenimiento y Calibración.	7.6	Aseguramiento de Calidad.

Fuente: Elaboración Propia.

Tabla 4.5 Responsabilidades por Procedimiento.

Por Procedimiento.				
Procedimiento	Gerencia General	Administración	Aseguramiento de Calidad	Encargado de Producto
Control de documentos	Validar los documentos a su cargo	Validar los documentos a su cargo. Gestionar los documentos en la base de datos y las copias impresas. Realizar los cambios a los documentos de origen interno. Resguardar las solicitudes de cambio. Mantener un respaldo de documentación.	Validar los documentos a su cargo	Validar los documentos a su cargo
Control de Registro	Atribución para acceder a los registros. Entregar los registros a la Administración al término del periodo (año). Redactar los registros del SGC a su cargo.	Gestión de registros. Control de Registros. Permitir acceso a los registros. Guardar los registros del periodo. Generar los registros del SGC a su cargo.	Generar los registros del SGC a su cargo	Generar los registros del SGC a su cargo
Control del producto no conforme	Mayor concesión con el especialista de la salud		Liberación del producto Etiquetado. Inspección recibo.	Autorización de arreglo.

Por Procedimiento.				
Procedimiento	Gerencia	Administración	Aseguramiento	Encargado de

	General	General	de Calidad	Producto
Auditoria Interna	Entregar información a los responsables de la auditoria. Buscar soluciones a las no conformidades.	Proporcionar la información requerida por el grupo auditor. Dar soluciones a las no conformidades. <u>Auditor Líder:</u> 1. Nombrar al grupo auditor. 2. Planificar la auditoria. 3. Dirigir las reuniones. 4. Revisar y aprobar el reporte de auditoria. Seguimiento de las no conformidades.	Establecer y mantener el procedimiento para realizar actividades. <u>Grupo auditor:</u> 1. Ejecutar el plan. 2. Reportar las no conformidades. 3. Verificar implementación y efectividad de las acciones correctivas y/o preventivas.	Entregar información a los responsables de la auditoria. Buscar soluciones a las no conformidades.
Acciones correctivas y/o preventivas	Comunicar las no conformidades. Fundamentar la solución de una no conformidad asignada. Examinar mensualmente el estado de acciones.	Comunicar las no conformidades. Fundamentar la solución de una no conformidad asignada.	Comunicar las no conformidades. Examinar los reportes de no conformidades y asignar un responsable. Controlar y validar la solución de una no conformidad. Fundamentar la solución de una no conformidad asignada. Vigilar el estado de acciones mensualmente.	Comunicar las no conformidades. Documentar la solución de una no conformidad asignada.

Fuente: Elaboración Propia. Diseño extraído del Texto "Como Implantar y Evaluar un sistema de Control de Gestión" Luis Muñiz, 2013, Editorial PROFIT.

Tabla 4.6 Método a utilizar por cada Unidad.

Por Instructivo y/o Método.				
Procedimiento	Gerencia General.	Administración.	Aseguramiento de Calidad	Encargado de Producción.

Compras		Crear el método. Mantener el registro de los proveedores. Estudiar la orden de compra.	Revisión de material, insumos y herramientas.	Requerimiento de material y herramientas.
Revisión de Contrato	Revisar las cotizaciones. Llevar a cabo los convenios. Acoger pedidos y firmar conformidad.	Redactar formatos de estudio de factibilidad. En ausencia del Gerente General acoger pedidos y firmar conformidad.		Revisar la factibilidad operativa de las cotizaciones.
Satisfacción del Cliente	Tomar acciones cuando se presente un problema. Tomar acciones cuando se presente una necesidad.	Elaborar un reporte de no conformidad cuando se genere un problema.		
Competencia, conocimiento y capacitación	Entregar la autorización del reclutamiento o la salida del personal. Evaluar al personal de la empresa.	Entregar los cursos de capacitación y entrenamiento. Evaluar personal para reclutamiento. Motivar y analizar las necesidades.		Evaluar el rendimiento del personal de producción.
Identificación y trazabilidad.			Entregar las directrices etiquetado. Liberación del Producto.	Manejo y manipulación del producto en proceso. Identificación física de la materia prima, producto en proceso y terminado.

Por Instructivo y/o Método.				
Procedimiento	Gerencia General.	Administración.	Aseguramiento de Calidad	Coordinación de Producción.
Control, medición y prueba.			Manejo, preservación y almacenamiento de las	

			herramientas. Conservación de registros, su identificación física y estado. Elaboración del programa de orden y mantenimiento de todas las herramientas de trabajo.	
--	--	--	---	--

Fuente: Elaboración Propia. Diseño extraído del Texto "Como Implantar y Evaluar un sistema de Control de Gestión" Luis Muñiz, 2013, Editorial PROFIT.

4.4 Procedimientos.

La estructura con la que debe contar un documento de procedimiento es la siguiente:

1. Objetivo del procedimiento: Consiste en la explicación del propósito que se pretende cumplir con cada procedimiento que se realice en la empresa.
2. Alcance del procedimiento: Referente al área de acción que engloba el procedimiento.
3. Desarrollo: Descripción de cada una de las operaciones que se realizan en el procedimiento de forma sistemática.
4. Responsabilidad y autoridades: Se definen los puestos que intervienen en las actividades de los procedimientos.
5. Definiciones: En esta sección se señalan palabras o términos de carácter técnico que se emplean en el procedimiento, los cuales, requieren de mayor información.
6. Referencias de otros documentos o formatos. Formas impresas, que se utilizan durante la aplicación del procedimiento o como referencia a algún concepto.

4.4.1 Control de Documentos.

El Objetivo de esta etapa es controlar todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos ISO 13485:2003, cuyo alcance

aplica a todos los documentos de origen interno y hasta donde sea posible los de origen externo.

El desarrollo del sistema de Gestión de Calidad consta de los siguientes niveles de documentación.

Tabla 4.7 Niveles de Documentación de INFRATEC S.A.

Nivel	Documento	Revisó	Aprobó
I	Manual de Calidad.	Administración.	Gerencia General
	Política de Calidad.	Administración.	Gerencia General
	Plan de Calidad.	Administración.	Gerencia General
	Organigrama.	Administración.	Gerencia General
II	Procedimiento.	Según Matriz	Según Matriz
III	Instructivo y/o Métodos.		
	Listados		
	Planes		
	Programas		
IV	Formatos		

Fuente: Elaboración Propia.

4.4.1 Codificación de Documentos.

La administración, al recibir el documento en forma electrónica, deberá asignar un código alfa numérico, proporcionado por la Unidad de Informática de INFRATEC S.A., que debe ser único para cada elemento. Se sugiere que siga la siguiente estructura lógica:

XX YY ZZZ

- XX: Área a la cual pertenece el documento.
- YY: Tipo de Documento.
- ZZZ: Numero que muestra el correlativo del documento.

Tabla 4.8 Configuración de la documentación de INFRATEC S.A.

Área	Código
Gerencia General	GG
Administración	AD
Coordinación de producción	CP
Aseguramiento de Calidad	AC
Tipo de Documento	Código
Manual de Gestión de Calidad	00
Política de Calidad	01
Procedimiento	02
Plan de Calidad	03
Proyectos	04
Planos y especificaciones.	05
Instructivos y/o Métodos	06
Distribución de Planta	07
Organigrama	08
Formatos	09

Fuente: Elaboración Propia.

4.4.2 Requisitos del documento para su control.

La Administración debe asignar campos mínimos en el documento, como se muestra a continuación:

- Código y Título. Información sobre el Documento, su origen y su referencia.
- Emisión: Fecha de creación del documento.

- Revisión: Es la fecha en que el documento fue revisado con o sin modificaciones.
- Revisó y Aprobó: Firma de las personas responsables de su revisión y aprobación.

Una vez elaborado y codificado el documento, Administración imprime y entrega a quien corresponda para su revisión y aprobación.

4.4.3 Actualización de los documentos y aseguramiento de los cambios.

Los documentos son revisados para asegurar su concordancia con la norma ISO 13485:2003. Si el documento requiere cambio o modificación, se realizará a través de otro documento denominado Solicitud de cambio (ver Anexo 1), el cual debe ser llenado y aprobado por la autoridad que originalmente aprobó el documento.

4.4.3.1 Lista Maestra.

Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad son controlados a través de la fecha de revisión mediante la Lista Maestra (ver Anexo 2).

4.4.3.2 Distribución de la Documentación.

Los documentos que provienen de manera interna y externa, distribuidos en forma impresa, son controlados para su disponibilidad e inmediata aplicación mediante el documento Hoja de Distribución (ver Anexo 3).

4.4.3.3 Retiro de Documentos Obsoletos.

Para asegurar que los documentos obsoletos sean retirados de los lugares de uso, al momento de su actualización o cambio, se marca el documento original con un timbre que diga “obsoleto no copiar” y se destruyen las copias correspondientes.

4.5 Control del Registro.

Este proceso tiene como finalidad definir los controles necesarios para: la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de registros. Este proceso es transversal a todas las áreas, así como lo es también el registro generado por el SGC. Los formatos se codifican consecutivamente, quedando solo registro en la “lista maestra”.

4.5.1 Recolección de Registros.

Se realizará durante el primer mes del nuevo periodo, por lo menos un año después de generado los registros. Estos registros son llevados a un archivo “muerto”, donde se realiza una limpieza de los registros que ya se encontraban ahí.

Antes de archivar los registros, se revisa la legibilidad de los mismos para archivarlos en cajas, identificando previamente el tiempo de retención y descripción del registro. En caso de que estos registros se vuelvan ilegibles, estos serán devueltos al responsable que lo generó para su corrección y nuevamente serán revisados, antes de su almacenamiento.

4.5.2 Conservación de Registro.

Los registros de calidad que son generados por el sistema, deben ser conservados en el “archivo muerto” destinado para su conservación, por un tiempo indefinido, asegurando que no se deterioren.

Cabe mencionar que siempre se mantendrá un registro digital de cada uno de los documentos a parte del registro físico.

4.6 Control de Producto.

Son los registros que definen los controles, responsabilidades y autoridades relacionados con el control de producto.

Aplica a todos aquellos productos, como son; Producto aprobado, no conforme y sospechoso, detectados durante las inspecciones en; Proceso, Producto terminado y Devoluciones.

4.6.1 Disposición de Producto No Conforme.

La disposición del producto no conforme puede ser:

- Reparado para que cumpla con la funcionalidad requerida (etiquetado amarillo (ver Anexo 4))
- Arreglo por falla del sistema, que contemple cambio parcial o total (etiqueta roja (ver Anexo 5))
- Y si alguna parte total o parcial no tiene arreglo se desecha (etiqueta negra (ver Anexo 6)).

Cuando se detecte un producto no conforme o sospechoso, se debe etiquetar como no conforme e inmediatamente avisar a Aseguramiento de Calidad, quien evalúa la no conformidad y autoriza el retiro del producto a bodega de desperfectos, registrando entrada y salida. Cabe destacar que los productos con desperfectos no deben mantenerse más de cinco días hábiles para tomar una decisión para su disposición.

El manejo se realiza, sin desprender la etiqueta, de acuerdo a su hoja de trabajo correspondiente (ver Anexo 7). Posteriormente se inspecciona el producto y si este ya está en buenas condiciones, el responsable remueve la etiqueta. Si no tiene arreglo, se coloca sobre el etiquetado la nueva etiqueta y se envía a desecho.

Si se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, se elabora un reporte de no conformidad bajo el concepto de Queja del Cliente. Luego de esto se revisa y se repara. Si no existe arreglo en el momento, es remplazado por uno de prueba. Si se ve que el desperfecto es muy grave se realiza el cambio por uno nuevo.

4.7 Compra.

Este proceso se basa en definir los controles necesarios para detectar y solicitar los insumos requeridos. El documento debe contar con las características y especificaciones técnicas necesarias.

Luego de finalizado un proceso de compra se clasifican a los proveedores como “Proveedores Confiables” y “Proveedores Alternativos” dependiendo de la evaluación que los responsables de compra junto con la Administración le den a cada uno de ellos. El Proveedor Confiable será aquel que salga mejor calificado y que su forma de proceder sea afin con la Empresa, en cambio el

Proveedor Alternativo será aquel que se llegó a término, pero con observaciones, por lo cual, solo se utilizará en caso de urgencia.

4.7.1 Selección de Proveedores.

INFRATEC S.A. evaluará de 2 a 3 empresas, para considerar un proveedor, con la finalidad de seleccionar el más conveniente. El cómo se evaluará se explica en la siguiente sección.

4.7.2 Evaluación de los Proveedores.

Esto se realizará cuando un proveedor es seleccionado y ya se encuentra aprobada la primera orden de compra. La evaluación se realiza mediante un documento denominado “Evaluación a proveedores” (ver Anexo 8). Si el proveedor cumple un total de puntos, definidos por INFRATEC, se considera como confiable, de lo contrario se vuelve un proveedor alternativo. Los puntos importantes para la “evaluación” serán; entrega a tiempo, disponibilidad, calidad del insumo y atención. Se hará cada año una reevaluación de los proveedores.

4.7.3 Solicitud de Materiales.

Cuando se requiere algún material es necesario que se identifiquen las características técnicas de este. Para eso se solicita completar un documento denominado “solicitud de material” (ver Anexo 9). Posteriormente, se prepara y envía a administración la correspondiente “solicitud de cotización” (ver Anexo 10). Si la cotización es aprobada por la Administración y la Gerencia General, se envía otro documento llamado “Orden de Pedido” (ver Anexo 11) para que el proveedor despache el material solicitado. Cuando el material es recepcionado, es inspeccionado por el encargado que requirió el material.

4.8 Satisfacción del Cliente.

El objetivo de este proceso es realizar el seguimiento del uso del sistema, y la percepción del médico con respecto al cumplimiento de sus requerimientos.

Después de entregado el sistema, se enviará un “Cuestionario de Satisfacción” (ver Anexo 12), vía plataforma o correo, para que éste lo complete. Para la confección de las áreas a analizar y los puntajes se sugiere que se evalúe lo siguiente:

Tabla 4.9 Indicadores de Satisfacción del Cliente.

ITEM	PORCENTAJE	Preguntas
Rendimiento Producto	50%	2
Usabilidad	30%	1
Atención al Cliente	20%	1
CONCEPTO	SIMBOLO	PUNTOS
Excelente	😊😊	6
Buena	😊	5 hacia arriba.
Regular	😐	3 hacia arriba.
Mala	😞	2

Fuente: Elaboración Propia.

Se reúnen los datos y se grafican los resultados. Se revisa y analiza las tendencias y se verifica que no descienda el nivel de satisfacción del cliente en un cierto porcentaje, entregado por la Empresa, para así detectar oportunidades de mejora o de lo contrario se optará por iniciar acciones correctivas y/o preventivas.

4.9 Competencia, conocimiento y capacitación.

El Objetivo de este punto es, proporcionar los lineamientos a seguir por parte de la Empresa; tendiente a asegurar que todo el personal que realiza actividades que afectan la calidad y el trabajo administrativo esté debidamente entrenado y calificado.

Este método aplica a todo el personal y áreas de INFRATEC S.A., cada vez que se necesite o considere un cargo, y se debe registrar en el documento “Requerimiento de Personal” (ver Anexo 13).

4.9.1 Reclutamiento y Contratación.

Se seleccionará para el proceso de entrevistas a un mínimo de tres candidatos, para medir sus capacidades y habilidades y poder contrastarlo con el perfil deseado. La entrevista deberá durar un mínimo de quince minutos, donde se hará un recuento de sus empleos anteriores y su conocimiento teórico.

4.9.2 Inducción al Personal Nuevo.

La inducción al SGC se realizará al inicio de su trabajo y cada tres meses se reforzará y evaluará su conocimiento en el tema, abarcando puntos como: Política de calidad, estructura organizacional y conceptos básicos del SGC. La inducción también contará con: Actividades a realizar, procedimientos y/o métodos aplicables al puesto y medidas de seguridad dentro de la empresa.

4.9.3 Capacitación, adiestramiento y desarrollo.

Si existiere la necesidad de capacitación, al ver los resultados de las auditorías internas, entrevistas individuales, reporte de no conformidad o por algún proyecto nuevo, se registrara en el documento de “Capacitación para el Personal” (ver Anexo 14). Estos cursos pueden ser impartidos tanto por personal interno o externo y se habilitará un espacio en la fecha y el horario que la Administración disponga, y será registrado en un documento denominado, “Calendario de Capacitaciones” (ver Anexo 15).

4.9.4 Registro de la evaluación para el personal.

Como se detalló anteriormente, cada tres meses se llevará a cabo una evaluación para el personal. El resultado de esta evaluación será integrado en el expediente personal, mediante el documento “Registro de Evaluación” (ver Anexo 16), en el cual se considerará los siguientes aspectos personales: rendimiento, asistencia y puntualidad, trabajo en equipo, buena disposición y aprovechamiento de las capacitaciones. Se calificará de 1 a 7 cada ítem, y si el promedio es menor a 5, la empresa tomará la decisión más conveniente, dependiendo de su necesidad.

4.10 Identificación y Trazabilidad.

Este punto tiene como objetivo dar los lineamientos y actividades para la identificación del producto y su trazabilidad como la norma lo requiere.

Este método aplica a: Materia Prima, Productos en Proceso, Productos Terminados y Entregas.

Para identificar el producto es necesario que las piezas se señalen en las etapas del proceso, utilizando los registros que se muestran a continuación:

Tabla 4.10 Trazabilidad de los Procesos INFRATEC S.A.

Etapa	Registro	Datos	Observaciones
-------	----------	-------	---------------

Recepción	Recepción Materia Prima.	Fecha de Recibo. Diseño y descripción. Cantidad de Piezas. Destino. Nombre y firma del inspector. Código. Orden de Compra.	Documento para archivar.
Producción	Tarjeta de Operación	Origen. Locación. Destino. Código de producto Sistema que integra. Fecha inicio. Fecha de Salida.	Se coloca (adhesivo) encima del producto. Cuando se termina su uso se archiva.
	Tarjeta de Calibración	Fecha de recepción. Fecha de calibración. Tipo de Calibración. Firma y nombre del responsable.	Adhesivo pegado en el equipo. Adjuntado una copia para archivar.
Producto Final	Inspección Producto Terminado.	Fecha. Código de Producto. Tipo de inspección. Nombre y firma del responsable. Nombre y Firma del Inspector.	Documento para archivar.
	Serigrafía	Logo de la Empresa. Logo del Sistema. Simbologías de Advertencia. N° Identificador. Fecha de Salida.	Colocado en un lugar visible del equipo. Su versión en etiqueta se archiva.

Fuente: Elaboración Propia.

A continuación se presenta una propuesta de los distintos documentos.

Fig. 4.8 Documento Tipo para Recepción de Materia Prima.

RECEPCIÓN MATERIA PRIMA	
FECHA RECIBO	CÓDIGO
DISEÑO Y DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
	DESTINO

	ORDEN DE COMPRA
	NOMBRE Y FIRMA INSPECTOR

Fuente: Elaboración Propia.

Fig. 4.9 Documento Tipo de Tarjeta de Operación de Partes y Piezas.

TARJETA DE OPERACIÓN.	
ORIGEN	DESTINO
CODIGO	
SISTEMA	LOCACIÓN
	OBSERVACIONES
FECHA INICIO	FECHA TÉRMINO

Fuente: Elaboración Propia.

Fig. 4.10 Tarjeta propuesta para el proceso de Calibración del Sistema.

TARJETA DE CALIBRACION	
FECHA DE RECEPCIÓN	

FECHA DE CALIBRACIÓN	
TIPO DE CALIBRACIÓN	
NOMBRE	FIRMA

Fuente: Elaboración Propia.

Fig. 4.11 Inspección de Producto Terminado.

INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO			
FECHA		CÓDIGO	
TIPO DE INSPECCIÓN			
MEDICIÓN 1			
MEDICIÓN 2			
MEDICIÓN 3			
MEDICIÓN 4			
NOMBRE Y FIRMA RESPONSABLE			NOMBRE Y FIRMA INSPECTOR

Fuente: Elaboración Propia.

4.11 Control de Equipo, Inspección y Prueba.

Se necesita establecer los lineamientos y actividades para el mantenimiento, calibración y orden de instrumentos, herramientas y materiales.

4.11.1 Control e Identificación de los Instrumentos, Equipos y Materiales.

Se debe mantener la Lista de Herramientas, Lista de Instrumentos y Lista de Materiales e Insumos. Además deberán ser identificados su lugar físico que les corresponda en Bodega (Anexo 17).

4.11.2 Calibración.

La calibración de los sistemas se debe hacer de acuerdo a la planificación de producción. La calibración externa se debe hacer con patrones que sean proporcionados por INFRATEC S.A. y registrar la fecha de calibración y de la próxima calibración.

Valoración Económica.

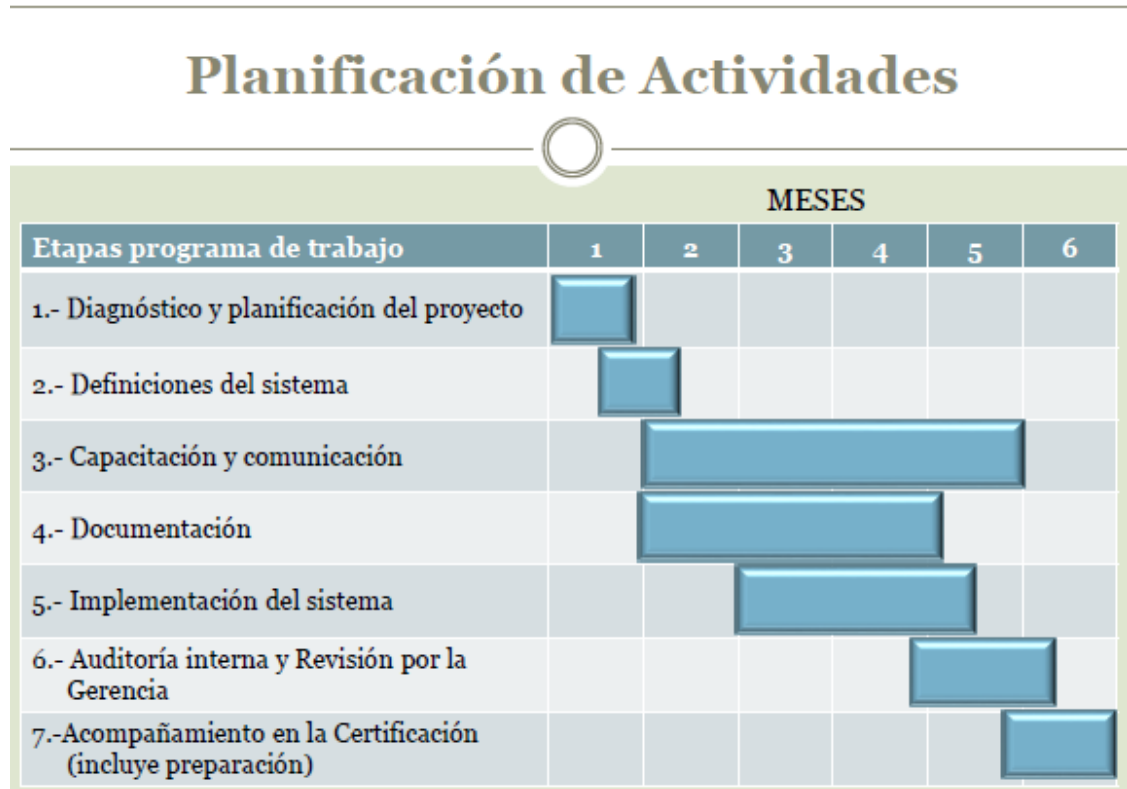
Este capítulo tiene como finalidad estimar, el costo de implementar un sistema de gestión, basado en la Norma Internacional ISO 13485 con una empresa externa y también, analizar el costo de implementar esta misma norma de calidad de manera interna con el equipo de INFRATEC S.A. destinado para esto.

5.1 Valoración Económica Empresa Externa.

El Servicio otorgado por la empresa Menke Consultores consta de 7 etapas. Las cuales se detallan a continuación:

- Etapa 1: Diagnóstico de la situación de la empresa respecto a la Norma que formará parte integral del sistema de gestión y requerimientos del ente certificador, considerando, además de la ISO 13485, sus condiciones legales y sanitarias en relación a la legislación que rige en Chile, procesos aplicados, así como también sus prácticas.
- Etapa 2: Planificación y definiciones del sistema y de la organización, generando la documentación necesaria inicial y planificando el desarrollo teniendo en cuenta los objetivos corporativos, legales, reglamentarios y propósito de la organización.
Levantar los procesos necesarios para dar cumplimiento a las exigencias normativas aplicables.
- Etapa 3: Sensibilización, comunicación y capacitación para generar las competencias necesarias del personal que les permitan participar activamente en el desarrollo, implantación mantención, mejoramiento y certificación del sistema.
- Etapa 4: Documentación del Sistema, actividad que involucra la creación de todos los documentos que forman parte del sistema de acuerdo a los requerimientos del modelo certificable, orientados a la política de Calidad y alcance del sistema que se definan.
- Etapa 5: Implantación del Sistema, planificando la estrategia más adecuada para el funcionamiento del sistema y su mantención, evitando, en lo posible, la natural resistencia al cambio.
- Etapa 6: Auditoria Interna, que comprende el desarrollo de un sistema de auditoría integral.
Revisión de Gerencia que permita evaluar el desempeño de la organización y las personas en cuanto a los requerimientos de calidad, seguridad y control de puntos críticos.
Implementar y asegurar las correcciones necesarias para su preparación a la auditoria de certificación externa.
- Etapa 7: Las acciones para lograr la certificación nacional y/o internacional del sistema de acuerdo al modelo implementado, por un certificador calificado contratado por la empresa demandante.

Fig. 5.1 Planificación de Actividades



Fuente: Propuesta de Implementación, Empresa Menke Consultores. 2013.

Valor del Servicio: \$ 8.000.000.- Valor exento de IVA.

Modalidad de Pago:

Pago inicial de \$ 1.300.000.-

4 cuotas iguales mensuales de \$ 1.300.000.-, última cuota de \$ 1.500.000.- que se cancela luego de la certificación de la empresa.

Los costos de traslado y alojamiento fuera de Santiago son de cargo del Cliente.

No están consideradas las HH del equipo de INFRATEC que estará también participando en la implementación junto con la empresa consultora y tampoco se encuentra reflejado el valor de la certificación.

5.2 Valoración Económica INFRATEC S.A.

En este punto se cuantifica el costo de implementar el sistema de gestión, propuesto en el capítulo anterior, por parte del personal de INFRATEC S.A.

Tabla 5.1 Cronograma de Actividades.

Fases	N° de días
Recolección de Documentación.	10
Adaptación de la Documentación.	10
Capacitación del Personal	5
Implantación del Sistema.	20
Soporte Documental	Todo lo que dure la implantación del sistema.
Auditoria Interna	5
Informe auditoria Interna	5

Fuente: Elaboración Propia. Días de 8 horas laborales.

El Costo para la implementación se desglosa en; tiempo utilizado para el sistema de gestión y tiempo utilizado para capacitación. El equipo utilizado para esto se detalla en la Tabla 5.2.

Tabla 5.2 Personal de INFRATEC S.A. para Fases de Implementación.

Fases	Equipo INFRATEC S.A.
Recolección de Documentación.	1 personas
Adaptación de la Documentación.	1 personas
Capacitación del Personal	Todo el Personal. (10 Personas).
Implantación del Sistema.	2 personas
Soporte Documental	1 personas
Auditoria Interna	1 personas
Informe auditoria Interna	1 personas

Fuente: Elaboración Propia.

La valoración total de la implementación que realizaría INFRATEC S.A., se muestra en la Tabla 5.3.

Tabla 5.3 Valorización Total implementación INFRATEC S.A.

Fases	Valor día x personas (\$ CL.)	Total (\$ CL.)
Recolección de Documentación.	\$ 29.300.-	\$ 293.000.-
Adaptación de la Documentación.	\$ 29.300.-	\$ 293.000.-
Capacitación del Personal	\$ 293.000.-	\$ 1.465.000.-
Implantación del Sistema.	\$ 58.600.-	\$ 1.172.000.-
Soporte Documental	\$ 29.300.-	\$ 1.611.500.-
Auditoria Interna	\$ 29.300.-	\$ 146.500.-
Informe auditoria Interna	\$ 29.300.-	\$ 146.500.-
	Total	\$ 5.127.500.-

Fuente: Elaboración Propia. Valor día: \$ 29.300 pesos chilenos.

El Valor total de implementar y certificar (Total = 167,5 UF) (Anexo 19) es de \$ 9.167.097.-

Conclusión.

A nivel Internacional, la globalización hace que estemos más cerca de mercados que se suponían estaban fuera de nuestro alcance. La apertura comercial y los tratados firmados con países extranjeros han acortado aún más la dificultad de obtener productos de importación. Es por esto que se hace imperativo garantizar que los procesos dentro de las empresas

nacionales sean adecuados y eficientes para lograr ser competitivos en comparación a las empresas extranjeras.

En Chile, el mercado de dispositivos médicos sigue liderada por las empresas extranjeras, las cuales poseen las herramientas y la cultura de la estandarización de sus procesos. Esto conlleva a una mayor oportunidad de vender sus productos en el país, generando poco interés de empresas nacionales de producir dispositivos médicos en Chile. Todo esto seguirá ocurriendo a menos que exista un cambio en la cultura y las leyes del país, fomentando el desarrollo de empresas de Bioingeniería y que estas desarrollen sus procesos en base a normas y certificaciones necesarias para competir por lo menos en el territorio nacional.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en base a cualquier herramienta, norma, reglamento o procedimiento estandarizado validado por instituciones internacionales, son aceptados por la mayoría de las empresas a nivel mundial. El tiempo de implementación de este tipo de sistemas de gestión es relativo, dependiendo del enfoque de la norma y del tamaño de la Empresa. Los beneficios que conlleva tener procedimientos estandarizados no solo benefician a la Organización sino también a los clientes, reflejándose en la calidad del producto y satisfacción de este.

La norma ISO 13485:2003 al ser una norma internacional de estandarización es una herramienta necesaria de abordar si se desea competir en el mercado nacional e internacional de dispositivos médicos. Las empresas que ofrecen implementar este tipo de normas a veces no son las más expertas en el tema, por lo cual se recomienda seguir la norma o seguir esta guía, en el proceso de implementación. En lo relacionado con lograr la certificación, el costo no es muy elevado, pero si existe un déficit de empresas oferentes, ya que los acreditados para dicha certificación son siempre extranjeros.

Esta memoria servirá como una guía importante, para empresas que quieran emprender en el rubro de la Bioingeniería, específicamente en los dispositivos médicos, ya que contienen información relevante sobre; la estandarización de los procesos en base a la Norma internacional y la regulación nacional, las herramientas de gestión que pueden ayudar en los procesos y la valorización económica que ayudara a la empresa a pronosticar cuando es el mejor momento para realizar su implementación y certificación en Normas de Calidad.

La elaboración de esta guía metodológica para la implementación del sistema de gestión de calidad en dispositivos sanitarios, se hace posible en la medida que se logre ajustar los procesos, de manera tal que permita a INFRATEC S.A. responder de manera eficiente y eficaz. No obstante la Norma ISO 13485 desarrollada en esta metodología puede ser aplicada a cualquier institución y empresas del estado que tenga relación con el área de la salud.

El uso de esta herramienta por parte de INFRATEC S.A., asegurará un aumento en la productividad, debido a que cada uno de los integrantes asume responsabilidades a las actividades que les corresponde, tienen mayor disciplina y mayor capacidad para responder con oportunidad y eficiencia a los cambios que hoy en día se presentan diariamente.

La empresa INFRATEC S.A., optará por obtener la implementación por sus propios medios, ya que al utilizar una consultora externa aumentan considerablemente los costos de certificación. La empresa en total, incluyendo implementación y certificación gastará \$ 9.167.098 pesos chilenos.

Bibliografía.

- 1.- Muñiz, Luis “Cómo Implantar y Evaluar un Sistema de Control de Gestión”. Profit Editorial, 2013
- 2.- Cuatrecasas, Lluís “Gestión Integral de la Calidad”. Profit Editorial, 2010.
- 3.- Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Santiago de Chile “El Mercado del Equipamiento Médico hospitalario en Chile”. ICEX, 2012.

4.- Cristian Vidal Silva, María Carolina del Río Riveros y Alberto Urzúa Allul. “Viabilidad del Desarrollo de Equipos Médicos en Chile”. Universidad de Talca y CEGIS “Centro de Gestión de Instituciones de Salud”.

5.- DTO-825 “Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico”, 21 de Agosto de 1999.

6.- Ley 19497 “Introduce Modificación al Código Sanitario”, 22 de Marzo de 1997.

7.- Información Obtenida a través de la red.

- JIT_Concepte_carac.pdf, visitada por última vez el 19-08-2014
- Manual 5S.pdf, visitada por última vez el 19-08-2014
- www.wikipedia.com, visitada, visitada por última vez el 19-08-2014
- Manual_basico_gestión_integrada.pdf, visitada por última vez el 19-08-2014
- Manual_de_procedimientos_sistema_calidad_grado_esic_2012.pdf, visitada por última vez el 19-08-2014
- Diagrama_causa_efecto.pdf, visitada por última vez el 19-08-2014
- Diagnosticoservicio.pdf, visitada por última vez el 19-08-2014

8.- ISO 13485:2003, Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de Calidad, Requisitos para fines Reglamentarios, Marzo 2004.

9.- ISO 14969:2004, Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad, Guía para la aplicación de la Norma ISO 13485:2003, Febrero 2006.

Anexos.

Anexo 1. Solicitud de Cambio.

Solicitud de Cambio		
TITULO _____	CODIGO _____	FECHA DE REV. _____
MOTIVO DE CAMBIO _____		
ANTES _____		
DESPUES _____		
ELABORO Y REVISO		APROBO

Anexo 3 Hoja de Distribución.

		HOJA DE DISTRIBUCION			
CODIGO					
TITULO					
FECHA DE EMISION					
AREA	NO DE COPIAS	NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA

Anexo 4 Etiqueta Amarilla.

PRODUCTO NO CONFORME	
FECHA	TIEMPO DE REPARACION
TIPO DE REPARACION	
OBSERVACIONES	

Anexo 5 Etiqueta Roja.

PRODUCTO NO CONFORME	
FECHA	TIEMPO DE REPARACION
TIPO DE REPARACION	
OBSERVACIONES	

Anexo 6 Etiqueta Negra.

PRODUCTO NO CONFORME	
FECHA	DIA DE DESECHO
TIPO DE REPARACION	
OBSERVACIONES	



Anexo 7 Hoja de Trabajo.

Hoja de Trabajo					
NO OPERACIÓN	DESCRIPCIÓN	HERRAMIENTA	NO OPERARIO	TIEMPO INICIO	TIEMPO TERMINO

Anexo 8 Evaluación a Proveedores.

DATOS GENERALES				
PROVEEDOR			PRODUCTO:	
CONTACTO				
ITEM	EVALUACION	OBSERVACIONES		RESULTADO
ENTREGA A TIEMPO				
CALIDAD DEL PRODUCTO				
CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL PEDIDO				
CAPACIDAD				
ATENCION				
TOTAL				
	PUNTOS			
EVALUADOR (NOMBRE Y PUESTO)				

Anexo 9 Solicitud de Material.

SOLICITUD DE MATERIAL

FECHA _____

EMPRESA _____

Solicito Material correspondiente a las siguientes especificaciones.

ITEM	DESCRIPCION	MATERIALES REQUERIDOS

Sin más por el momento.
RESPONSABLE _____

Anexo 10 Solicitud de Cotización

SOLICITUD DE COTIZACION

FECHA _____

EMPRESA _____

Por medio de la Presente, pongo a su consideración la siguiente solicitud de cotización.

ITEM	DESCRIPCION

CONTACTO _____
TELEFONO _____
CORREO _____

ADMINISTRACION

Anexo 11 Orden de Pedido.

ORDEN DE PEDIDO				
ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCION	PRECIO	TOTAL
TOTAL				\$
CONDICIONES DE PAGO				
SE PAGARA		DIAS DESPUES DE LA ENTREGA		
LOS COSTOS SE CONSIDERAN NETOS				
ENTREGA				
LA ENTREGA SERA EN				
FACTURAR A:		AUTORIZACION		
NOMBRE		GERENTE GENERAL		
RUT				
DIRECCION		FIRMA DEL PROVEEDOR		

Anexo 12 Cuestionario de Satisfacción.

¿Cómo calificaría la entrega del producto? ¿Se cumplieron los plazos?			
Muy Bueno	Bueno	Regular	Malo
La entrega se efectuó dentro del plazo estipulado	INFRATEC S.A. solicitó prórroga y entrego dentro de los nuevos plazos.	Cumplió parcialmente con la entrega	INFRATEC no cumplió con la entrega
¿Cómo calificaría la calidad del sistema entregado?			
Muy Bueno	Bueno	Regular	Malo
El sistema cumple completamente mis requerimientos	El sistema cumple razonablemente mis requerimientos	El sistema cumple medianamente mis requerimientos	El sistema no cumple mis requerimientos
Como			
¿Cómo calificaría el cumplimiento de las especificaciones Técnicas? Ejemplo: conformidad con el sistema, niveles y estándares requeridos, etc.			
Muy Bueno	Bueno	Regular	Malo
El sistema cumple completamente las especificaciones técnicas.	El sistema cumple razonablemente las especificaciones técnicas	El sistema cumple medianamente las especificaciones técnicas	El sistema no cumple las especificaciones técnicas
¿Cómo evalúa el desempeño general de INFRATEC S.A.?			
Muy Bueno	Bueno	Regular	Malo
Cumple completamente con los servicios ofrecidos	Cumple razonablemente con los servicios ofrecidos.	Cumple medianamente con los servicios ofrecidos	No cumple con los servicios ofrecidos.
Recomendaría el sistema y/o los servicios de INFRATEC S.A.			
SI		NO	

Anexo 13 Requerimiento de Personal.

REQUERIMIENTO DE PERSONAL	
SE REQUIERE:	_____
	PROFESION
EXPERIENCIA EN:	_____

AREA O UNIDAD	_____
PERSONA REQUIRENTE	_____

Anexo 14 Capacitación para el Personal.

	UNIDADES O DEPARTAMENTOS					DURACION
	1	2	3	4	5	
CAPACITACIONES						
I						
II						
III						
IV						
V						

Anexo 15 Calendario de Capacitación.

CALENDARIO DE CAPACITACIONES																																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Enero																																
febrero																																
Marzo																																
Abril																																
Mayo																																
Junio																																
Julio																																
Agosto																																
Septiembre																																
Octubre																																
Noviembre																																
Diciembre																																

Anexo 16 Registro de Evaluación.

REGISTRO DE EVALUACION				
RESULTADOS				
TEMATICAS	ACIERTOS	ERRORES	NOTA	OBSERVACIONES
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
PROMEDIO				

Anexo 17 Aplicación SEIKETSU-CONTROL VISUAL. INFRATEC S.A.

