



Norma ISO 13485:2016 Gestión de la Calidad aplicada a dispositivos médicos: Gestión documental de la empresa Medical Supplies Corp.

Camilo Andrés Mendoza Blanco

Informe de práctica presentado para optar al título de Ingeniero Químico

Asesor

Jaime Andrés Becerra Chala, Doctor (PhD) en Ingeniería Química

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería
Ingeniería Química
Medellín, Antioquia, Colombia
2024

Cita	(Mendoza Blanco, 2024)
Referencia	(Mendoza Blanco, 2024). <i>Gestión documental para la certificación en Norma ISO 13485 de la empresa Medical Supplies Corp.: Gestión documental para certificación ISO 13485</i> [Informe de práctica]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
Estilo APA 7 (2020)	



Centro de Documentación de Ingeniería (CENDOI)

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

Este trabajo está dedicado a mis padres, quienes me apoyaron durante todo este ciclo de vida académicos. Ellos fueron una voz de aliento en momentos difíciles y de celebración en momentos de júbilo, dos pilares fundamentales que siempre me ayudaron con sus conocimientos o consejos y que me inspiraron a continuar a pesar de las dificultades que se pudiesen presentar.

Agradecimientos

Agradezco a mis padres por siempre apoyarme y darme consejos cuando más los necesitaba, a los profesores por su paciencia y conocimientos compartidos, y a la empresa Medical Supplies Corp. por brindarme la confianza, oportunidad y apoyo para desarrollar este proyecto.

Tabla de contenido

Resumen	9
Abstract	10
Introducción	11
1 Planteamiento del problema	13
1.1 Antecedentes	13
2 Justificación.....	15
3 Objetivos	16
3.1 Objetivo general	16
3.2 Objetivos específicos.....	16
4 Marco teórico	17
5 Metodología	19
6 Resultados	21
6.1 Procedimiento Control de Documentos	21
6.2 Manual de Calidad	23
6.3 Procedimiento de Auditorías internas	24
6.4 Procedimiento de Autoinspecciones	26
6.5 Procedimiento Control de Registros	27
6.6 Procedimiento Programa de Calibración y Mantenimiento	27
6.7 Procedimiento Control de Ambientes	30
6.8 Procedimiento Control de Calidad	31
6.9 Procedimiento de Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias	33
6.10 Procedimiento de rechazo	35
6.11 Procedimiento de Retiro de Mercado.....	35

6.12 Procedimiento de Recepción, Inspección, Producción y Despacho.....	36
6.13 Instructivos	38
6.12 Formatos	38
6.13 Expedientes	39
6.14 Listas de verificación de auditoría interna	39
6.15 Conformidad con la norma ISO 13485:2016	40
7 Discusión	42
8 Conclusiones	43
9 Recomendaciones.....	44
Referencias	45

Lista de tablas

Tabla 1. Correspondencia entre documentación y norma ISO 13485:2016.....	41
---	----

Lista de figuras

Figura 1. Certificados validados en Colombia en ISO 13485:2016.....	13
Figura 2. Metodología empleada en el desarrollo de las prácticas.	20
Figura 3. Flujograma procedimiento Control de Documentos.....	22
Figura 4. Flujograma procedimiento de Auditorías Internas.	25
Figura 5. Flujograma procedimiento de calibración y mantenimiento.	29
Figura 6. Flujograma procedimiento control de ambientes.	31
Figura 7. Flujograma procedimiento control de calidad.	32
Figura 8. Flujograma Procedimiento de Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias.	34
Figura 9. Procedimiento de recepción, inspección y despacho.....	37

Siglas, acrónimos y abreviaturas

ISO	International Organization of Standardization
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
SGD	Sistema de Gestión Documental
DMS	Documental Management System
QMS	Quality Management System
PQRS	Preguntas, Quejas, Reclamos y Sugerencias.
GG	Gerencia General
DT	Dirección Técnica
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Resumen

Lograr la certificación en una norma es actualmente uno de los principales objetivos de muchas empresas debido a los beneficios que esta trae, como facilidad de exportación a otros países, mejora continua, mayor reconocimiento por parte del mercado y competitividad en el mismo, entre otros. El objetivo de este proyecto fue desarrollar el sistema de gestión documental de la empresa Medical Supplies Corp. con el propósito de obtener la certificación en la norma ISO 13485 del 2016 en un futuro cercano. El desarrollo de este SGD se llevó a cabo mediante el reconocimiento de las áreas asociadas al alcance del SGC y su documentación, con el fin de actualizarla, innovarla y/o elaborar documentos faltantes.

Como resultados de este proyecto, se obtuvieron documentos y registros más controlados y protegidos; se actualizaron procedimientos de vital importancia para un SGC como el manual de calidad de la empresa, el procedimiento de auditorías internas, control de la calidad, gestión de preguntas, quejas, reclamos y sugerencias, autoinspecciones, control ambiental, mantenimiento y calibración, etc.; y se elaboraron documentos como el instructivo de manejo de tabla military standard, formato de control de etiquetas, programa de auditorías internas, formato de reunión de apertura y reunión de cierre de auditoría interna.

El establecimiento e implementación de todo SGC tiene sus bases en el SGD desarrollado debido a que este último orienta y encamina a todos los procesos de una empresa hacia un objetivo, el aseguramiento de la calidad de los servicios y productos ofrecidos; adicionalmente, ayuda al personal de la empresa a conocer y comprender el funcionamiento y organización de esta.

Palabras clave: ISO 13485, certificación, dispositivos médicos, gestión documental, sistema de gestión de la calidad.

Abstract

Achieving certification in a standard is currently one of the main strategic objectives of many companies due to the benefits it brings, such as ease of export to other countries, continuous improvement, greater market recognition and competitiveness in the market, among others. The objective of this project was to develop the document management system of the company Medical Supplies Corp. with the purpose of obtaining certification in the ISO 13485 standard of 2016. The development of this DMS was carried out through the recognition of the areas associated with the scope of the QMS and its documentation, in order to update it, innovate it and/or elaborate missing documents.

As a result of this project, more controlled and protected documents and records were obtained; procedures of vital importance for a QMS were updated, such as the company's quality manual, the internal audit procedure, quality control, management of questions, complaints, claims and suggestions, self-inspections, environmental control, maintenance and calibration, etc.; and documents such as the standard military table management instructions, label control format, internal audit program, internal audit opening meeting format and internal audit closing meeting format were prepared.

The establishment and implementation of any QMS is based on the DMS developed because the latter guides and directs all the processes of a company towards an objective, the assurance of the quality of the services and products offered; additionally, it helps the company's personnel to know and understand the operation and organization of the company.

Keywords: ISO 13485, certification, medical devices, document management, quality management system.

Introducción

La calidad es una propiedad constantemente buscada por las personas y organizaciones, y se refiere al grado en que un producto o servicio satisface los requisitos y expectativas definidas por estas. Para asegurar la conformidad de los estándares impuestos por las personas y, transversalmente, cumplir con los requisitos y requerimientos legales, las empresas han desarrollado sistemas de gestión de la calidad. Estos sistemas de gestión se componen de elementos interrelacionados o que interactúan entre sí para establecer políticas de calidad, objetivos de calidad y procesos para lograr estos objetivos.

La política de calidad de una empresa, y los objetivos de calidad derivados de dicha política, están orientados hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente; y son alcanzables mediante el enfoque basado en riesgos y el enfoque basado en procesos.

Con el fin de demostrar la correcta implementación del SGC, destacar el compromiso con la excelencia y la mejora continua, y mejorar la competitividad en el mercado, las empresas se certifican en una norma o estándar, bien sea de carácter nacional o internacional. La norma asociada a la calidad, en la cual la gran mayoría de las empresas buscan certificarse, es la norma ISO 9001 del 2015. Sin embargo, existen normas derivadas o adaptadas de esta que son aplicables a contextos más específicos, siendo el caso de la norma ISO 13485 del 2016, la cual establece los requisitos para establecer e implementar un SGC en empresas dedicadas a servicios asociados con dispositivos médicos.

Medical Supplies Corp. es una empresa dedicada a la fabricación, adecuación y distribución de dispositivos médicos tales como gasas, vendajes, algodones, aplicadores, apósitos, etc. que se encuentra en proceso de expansión y crecimiento continuo, explorando nuevas oportunidades de certificación y de actividades internas para evaluar la calidad de sus productos.

Actualmente, uno de los objetivos de la empresa es la certificación en la norma ISO 13485:2016. Para esto, es necesario el desarrollo previo de la gestión documental asociada al SGC, es decir, la elaboración y/o actualización de documentos como formatos, procedimientos e instructivos de las áreas.

La gestión documental se llevó a cabo luego de la identificación de las áreas que conforman la empresa junto con su documentación y el estudio en paralelo de la norma ISO 13485:2016, el decreto número 4725 del 2005, la resolución número 4002 del 2007 y la resolución número 4816

del 2008. Transversalmente, se realizó una auditoría interna con el fin de evaluar el cumplimiento de los requisitos especificados en las anteriores dos normativas por parte de cada área, como un primer acercamiento a una auditoría interna basada en la norma ISO 13485:2016.

Al finalizar el proyecto, se obtuvieron documentos actualizados, estandarizados y más completos, así como documentos nuevos conformes con los requisitos especificados en la norma ISO 13485:2016.

1 Planteamiento del problema

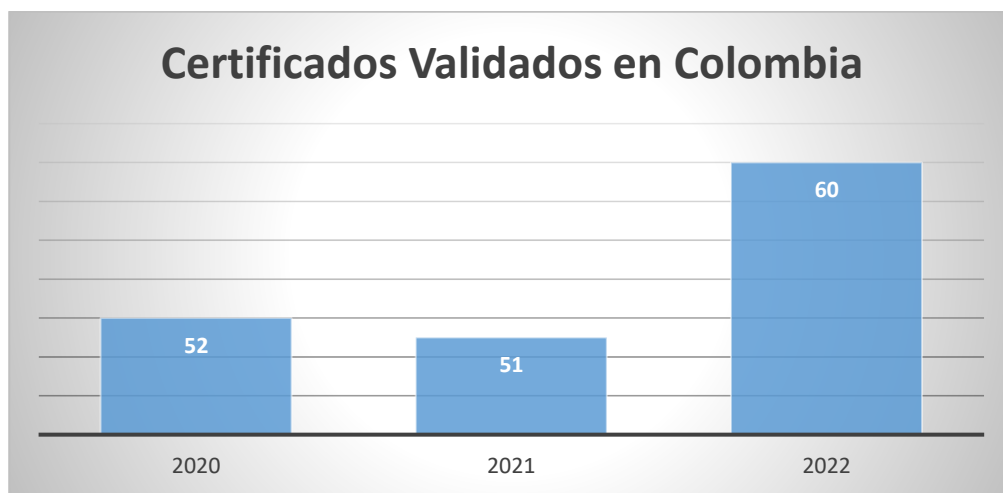
Procesos no muy eficientes, poca interrelación entre estos, costos medios asociados a devoluciones y desperdicios, posible pérdida de mejores oportunidades de negocio, y la ausencia de un sistema de gestión documental totalmente desarrollado y estandarizado, son problemas que actualmente afronta la empresa Medical Supplies Corp.

Para dar solución a estas problemáticas y obtener diversos beneficios, la organización plantea como uno de sus objetivos la certificación en la norma ISO 13485:2016.

1.1 Antecedentes

La organización ISO, en su apartado de recolección de información y consultas sobre sus estándares expedidos, *ISO SURVEY*, expuso la cantidad de empresas certificadas a nivel global en la norma ISO 13485 en el período 2020-2022, obteniendo así los siguientes resultados para Colombia:

Figura 1.
Certificados validados en Colombia en ISO 13485:2016.



Nota. Fuente <https://www.iso.org/the-iso-survey.html> (International Organization for Standardization, s. f.-a)

De la anterior figura, se puede observar un aumento en el interés de las empresas dedicadas a actividades asociadas a dispositivos médicos en certificarse o renovar su certificación en la norma ISO 13485. Esto pudo deberse a factores como la pandemia por COVID-19 vivida durante el 2020

y 2021, y el interés de las empresas en obtener beneficios como procesos más eficientes, disminución de costos por desperdicios, reprocesos o devoluciones; facilidad de exportación a ciertos países y mayor reconocimiento en el mercado (International Organization for Standardization, s. f.-a).

Por otra parte, Javier Ramos junto a sus compañeros, elaboraron una guía metodológica para la implementación de la norma ISO 13485 con el fin de compartir los parámetros necesarios para esta actividad y brindar una visión general sobre como las organizaciones deben aplicar los requisitos establecidos por la norma. Esta guía sirvió como una primera referencia para el entendimiento de los requerimientos postulados en la norma y la manera de aplicarlos (Ramos Ramos et al., 2021).

2 Justificación

El presente proyecto se orientó al desarrollo del sistema de gestión documental de la empresa Medical Supplies Corp. El motivo de esta actividad es la creación, actualización y estandarización de la documentación asociada a la empresa con el fin de sentar unas bases que sirvan para la certificación de la organización en la norma ISO 13485:2016 en un futuro cercano.

3 Objetivos

3.1 Objetivo general

Elaborar el SGD de las diferentes áreas que conforman la empresa Medical Supplies Corp. con el fin de lograr la certificación en la norma ISO 13485.

3.2 Objetivos específicos

Crear, innovar o actualizar los instructivos de las distintas áreas: Contabilidad, direccionamiento estratégico, compras, comercio exterior, calidad, producción, etc.

Crear, innovar o actualizar los procedimientos de las distintas áreas: Contabilidad, direccionamiento estratégico, compras, comercio exterior, calidad, producción, etc.

Crear, innovar o actualizar los de formatos de las distintas áreas: Contabilidad, direccionamiento estratégico, compras, comercio exterior, calidad, producción, etc.

Participar en los procesos de auditorías internas previas a la certificación de la empresa.

4 Marco teórico

La norma ISO 9001 del 2015 es el estándar internacional asociado a calidad más reconocido a nivel global, con más de un millón de empresas certificadas sobre esta norma. En ella se establecen los requerimientos para la implementación de un SGC adecuado para organizaciones de toda índole y de cualquier tamaño. Adicionalmente, adopta un enfoque basado en procesos y otro basado en la satisfacción del cliente (British Standards Institution, s. f.).

La norma ISO 19011 del 2018 es un estándar internacional que brinda directrices y orientaciones para la realización de auditorías a sistemas de gestión de cualquier tipo, como los establecidos por las normas ISO 9001, 14001, 45001 y otros; e implementados por empresas de cualquier índole y tamaño. Está norma se centra en los procesos de auditorías de primera y segunda parte (auditorías internas y de evaluación a proveedores, respectivamente) pero también resulta útil para auditorías de tercera parte o de certificación (Ziebe, 2023).

La ISO 13485 se centra en la gestión de la calidad específicamente para dispositivos médicos, y su cumplimiento ayuda a las organizaciones a garantizar la seguridad y eficacia de sus productos en el ámbito de la salud. Esta norma aborda los temas de control de calidad, gestión de riesgos, cumplimiento legal, eficiencia operativa, trazabilidad y mejora de productos y servicios (International Organization for Standardization, s. f.-b).

La resolución número 4002 del 2007 es un documento normativo legal vigente que se describe como un manual donde se indican las prácticas y procedimientos para el correcto almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos con el fin de preservar la calidad de los productos dada por los fabricantes. En esta resolución se enmarcan los requisitos exigidos a nivel nacional para la certificación en CCAA de empresas dedicadas a la importación de dispositivos médicos (Resolución 4002 de 2007, 2007).

El decreto número 4725 del 2005 establece las normativas para los registros sanitarios, permisos de comercialización y supervisión sanitaria en todas las fases relacionadas con la producción, procesamiento, envasado, embalaje, almacenamiento, distribución, utilización, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de dispositivos médicos destinados al uso humano. Estas disposiciones son de carácter obligatorio y deben ser cumplidas por todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades a nivel nacional (Decreto 4725 de 2005, 2005).

La resolución número 4816 del 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, el cual tiene como objetivo fortalecer la protección de todas las personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos. En esta resolución se esclarecen diversos temas como responsabilidades, reportes de eventos e incidentes adversos y su gestión y niveles de operación (Decreto 4816 de 2008, 2008).

5 Metodología

La metodología establecida para el desarrollo de este trabajo se basó en la identificación de las áreas que conforman la empresa Medical Supplies Corp. y el estudio de la documentación perteneciente a cada una. Estos reconocimientos proporcionaron información sobre documentación desactualizada y faltante.

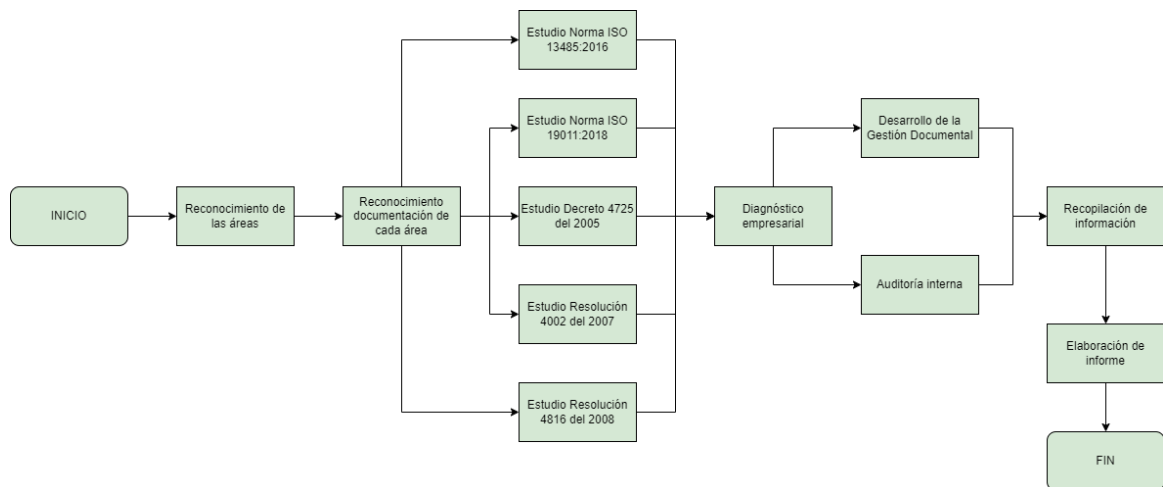
Los pasos establecidos para la metodología seguida fueron:

- **Identificación de las áreas:** Se identificaron todas las áreas y procesos existentes que conforman la empresa, los cuales se dividen en tres: Misionales, visionales y de apoyo.
- **Reconocimiento y estudio de la documentación de cada área:** Se examinaron los documentos pertenecientes a cada uno de los procesos, entre ellos formatos, instructivos y procedimientos, con el fin de comprender el funcionamiento de cada área e identificar documentación faltante.
- **Estudio de normas ISO y documentos normativos nacionales:** Se estudió la norma ISO 13485:2016 con el fin de identificar la documentación requerida por esta, así como la norma ISO 19011:2018 para actualizar el procedimiento asociado a auditorías internas y elaborar el formato de programa de auditorías. Adicionalmente, se estudiaron documentos normativos nacionales como el decreto número 4725 del 2005, la resolución número 4002 del 2007 y la resolución número 4816 del 2008.
- **Diagnóstico empresarial:** Se realizó un primer diagnóstico en base a la información recopilada de las anteriores etapas con el fin de tener una idea general de la documentación existente y faltante, e identificar oportunidades de mejora para dicha documentación.
- **Desarrollo de la gestión documental:** Se actualizaron y elaboraron procedimientos, instructivos y formatos correspondientes a las áreas de Direccionamiento Técnico y Direccionamiento estratégico. Adicionalmente, se elaboraron las “artes patrón” de todas las referencias existentes en la empresa con el propósito de completar los expedientes de las familias de dispositivos médicos.
- **Auditoría interna y búsqueda de mejoras:** Se realizó el programa de auditorías internas y el plan de auditorías interna con ayuda de los líderes de cada una de las áreas. Se me postuló como acompañante para la auditoría al área de gestión humana. Se

realizaron las listas de verificación para las auditorías internas de las áreas: Gestión humana, direccionamiento estratégico y dirección técnica.

- **Recopilación de documentos:** Se recopilaron todos los documentos elaborados durante la práctica.
- **Elaboración de informe:** Se elaboró un informe donde se presenta la gestión documental desarrollada durante el período de prácticas.

Figura 2.
Metodología empleada en el desarrollo de las prácticas.



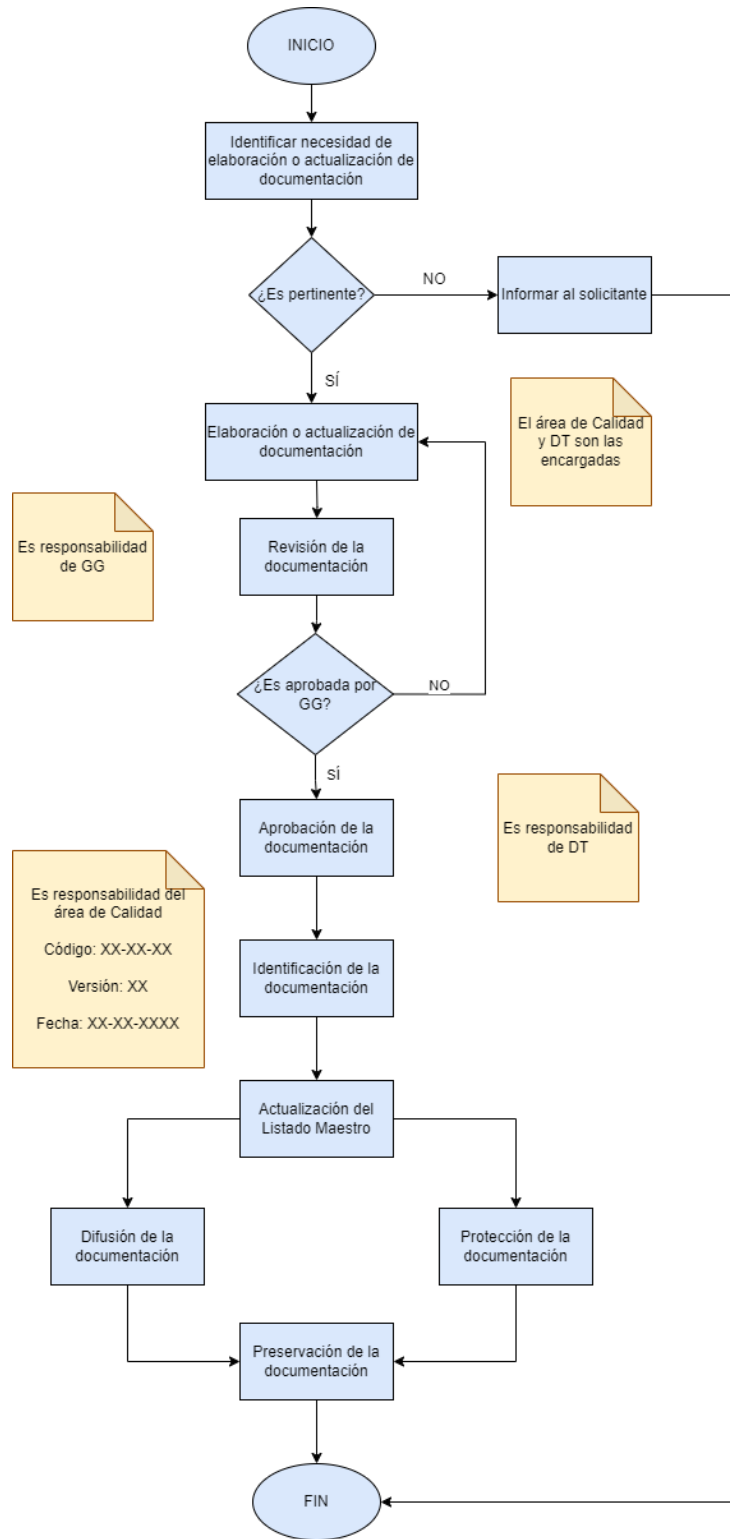
6 Resultados

6.1 Procedimiento Control de Documentos

En base al diagnóstico empresarial, se evidenció la falta de estandarización en la estructura y en la codificación de la documentación en general, a pesar de existir un documento que la controlaba. Para corregir esto, se actualizó el procedimiento Control Documental perteneciente al área de Direccionamiento Estratégico, estableciendo así un nuevo estándar en la estructura y codificación del sistema documental. Anteriormente, el procedimiento presentaba información difusa y que no correspondía a su objetivo, como el control de los registros generados (Según la norma ISO 13485:2016 debe existir un documento específicamente para esto), además de no presentar de manera completa las pautas para la codificación de los documentos y detalles específicos para el nombramiento de los mismos, teniendo así algunos nombrados totalmente en mayúsculas y otros en letras minúsculas. Actualmente, el procedimiento Control Documental cuenta con información y pautas detalladas para nombrar, codificar, elaborar, revisar, aprobar, actualizar, proteger y preservar los documentos de la organización y los responsables de cada actividad, brindando así una visión amplia y clara del manejo del SGD.

A grandes rasgos, el procedimiento para el control de la documentación inicia con la identificación de la necesidad de elaborar o actualizar un documento por parte de cualquier área de la empresa. Esta necesidad es evaluada por Dirección Técnica y el área de calidad, quienes a su vez son los encargados de elaborar o actualizar la documentación requerida. Al finalizar estas actividades, el documento es presentado a Gerencia General quien debe revisarla y dar su visto bueno. Posteriormente, se codifica el documento y se introduce en el Listado Maestro de Documentos. Finalmente, se comunica y difunde a las áreas pertinentes y es protegido y preservado de acuerdo con su naturaleza (Físico o electrónico). La **Figura 3** describe, de manera general, el contenido del documento.

Figura 3.
Flujograma procedimiento Control de Documentos.



A partir de la actualización del procedimiento Control de Documentos, es posible afirmar que ahora la organización cuenta con un documento que postula de manera ordenada y detallada todo lo asociado al manejo de la documentación, y que se emplea como base para la elaboración, actualización e identificación de esta.

6.2 Manual de Calidad

El Manual de la gestión de la calidad, o simplemente Manual de calidad, es el documento base de toda empresa, pues en él se establece información clave como la misión, visión, objetivos de calidad y políticas de calidad, entre otras cosas. Anteriormente, este manual se encontraba incompleto ya que no se adaptaba a lo requerido por la norma ISO 13485:2016 y presentaba información obsoleta y desactualizada. Con ayuda de Gerencia General, se establecieron nuevas políticas de calidad y objetivos de calidad en base al contexto actual de la empresa. Adicionalmente, se reestructuró e identificó según lo definido en el procedimiento Control de documentos y el contenido se desarrolló siguiendo los numerales de la norma ISO 13485:2016. En este manual se estableció todo lo relacionado al SGC de la empresa, pues en él se hace referencia a los documentos requeridos por la norma ISO 13485:2016, responsabilidades de distintas áreas como Direccionamiento Estratégico (Alta dirección según la norma), Compras, Calidad, Producción, Logística, entre otras; actividades que se deben desarrollar como el control de ambientes, mantenimiento y calibración de equipos, revisiones por la dirección, controles de calidad, etc., y excepciones a numerales de la norma como los relacionados a diseño y desarrollo ya que la organización no cuenta con esta área.

Actualmente el Manual de calidad aún se encuentra en desarrollo, debido a que en este se recopila gran parte de la documentación e información de la empresa, sin embargo, ya se encuentra estructurado y con información requerida por la norma.

Este Manual juega un papel importante en cuanto al conocimiento y entendimiento del SGC de la organización, siendo uno de los documentos más extensos y detallados y que debe estar en constante actualización.

6.3 Procedimiento de Auditorías internas

También perteneciente al área de Direccionamiento Estratégico, es el documento que describe lo asociado a los procesos de auditorías internas, llevados a cabo para la identificación de oportunidades de mejora, tanto de lo documental como de lo operacional, y para evaluar la eficacia del SGC. Anteriormente, este procedimiento presentaba información limitada y desactualizada sobre la planeación, gestión y desarrollo de las auditorías internas. Al actualizar este documento, se obtuvo un procedimiento estructurado e identificado de acuerdo con los estándares establecidos en el Control de Documentos. La modificación de este documento se llevó a cabo basándose en la norma ISO 19011:2018 e incluyó cambios como:

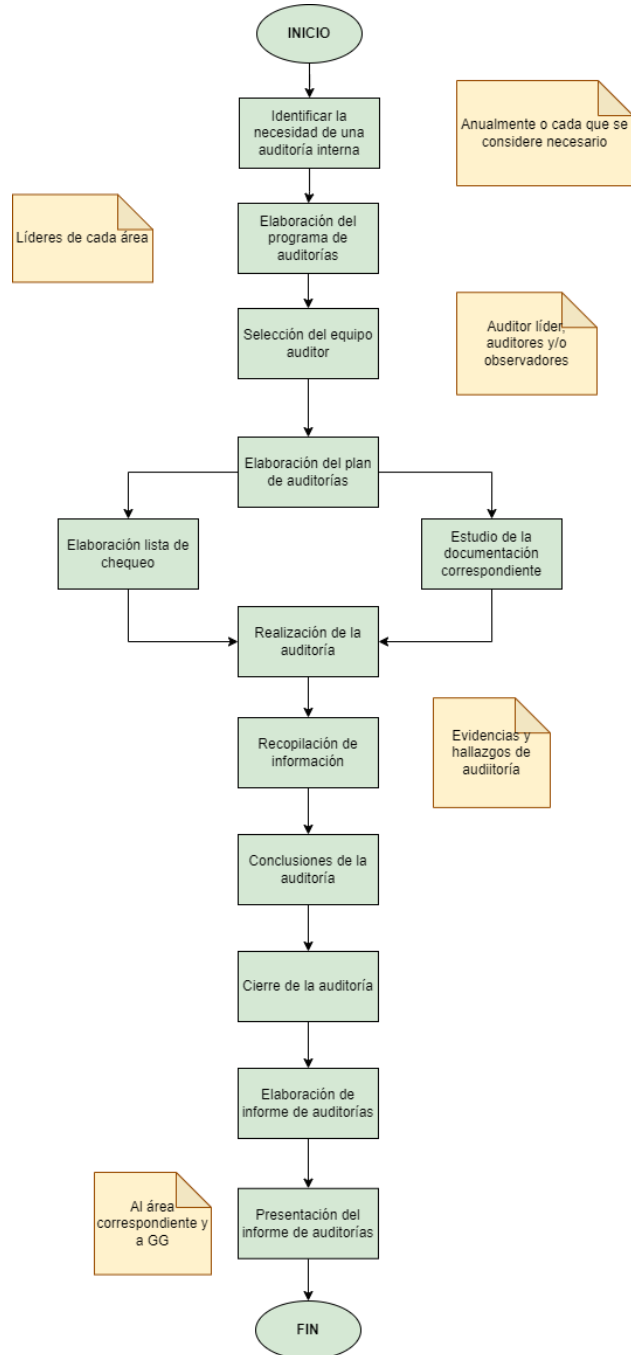
- Introducción del concepto “programa de auditorías”, pues anteriormente solo se contemplaba el plan de auditorías.
- Introducción del concepto “equipo auditor”, pues anteriormente solo se contemplaba el rol de auditor. Ahora se establecen los roles de auditor líder, auditor, observador, guía y experto técnico, junto a los criterios de selección de cada uno.
- Ampliación de conceptos como objetivos y criterios de auditoría.
- Reasignación de responsabilidades en cuanto a la planificación y gestión de las auditorías internas.

A grandes rasgos, este procedimiento tiene como fin establecer las pautas y lineamientos para planificar y llevar a cabo las auditorías internas. Generalmente, el proceso inicia cuando se identifica la necesidad de una auditoría interna, bien sea por alguna observación realizada por cualquier área o por la periodicidad establecida para estos procesos. Posteriormente se realiza el programa de auditorías dentro del cual se definen las distintas auditorías que se van a llevar a cabo de manera anual, y que es responsabilidad de los líderes de cada área. En este programa se definen los participantes y sus roles (selección del equipo auditor), fecha, hora, objetivos, criterios y alcance de cada auditoría. Luego, se realiza el plan de auditoría para cada una de las auditorías establecidas en el programa de auditorías, dentro del cual se especifica de manera más detallada las actividades que se van a realizar, hora de inicio y fin de cada actividad, documentos que se van a revisar, etc. Elaborado el plan de auditorías, se inicia con la elaboración de las listas de chequeo y el estudio de la documentación del área a auditar. Finalmente, se lleva a cabo la auditoría junto con cada uno de sus componentes como la reunión de apertura, recolección de información, reunión de cierre,

redacción y entrega del informe final. La **Figura 4** se describe, de manera general, el contenido de este procedimiento.

Figura 4.

Flujograma procedimiento de Auditorías Internas.



La modificación de este procedimiento estuvo acompañada por la elaboración de formatos complementarios como lo son:

- Formato Programa de auditorías internas: Este formato es diligenciado al planificar las auditorías internas que se llevarán a cabo en un año. En este se establecen los criterios, objetivos, alcance y fechas de dichas auditorías, junto con la conformación del equipo auditor, entre otras cosas.
- Formato Reunión de apertura de auditorías internas: En este formato se establecen las actividades que se llevan a cabo en la reunión de apertura previa al desarrollo de la auditoría a manera de lista de chequeo, además de funcionar como lista de asistencia a esta reunión.
- Formato Reunión de cierre de auditorías internas: En este formato se exponen las evidencias y hallazgos de auditorías encontrados, además de observaciones y observaciones. También funciona como lista de asistencia a esta reunión.

La presentación de este procedimiento ante Gerencia General logró la participación de esta área en una auditoría interna, no solo como proceso auditado sino también como auditores a otras áreas, exhibiendo su interés en esta actividad y en el modelo planteado.

La actualización de este documento expande lo asociado a las auditorías internas, permitiendo así una realización más estricta de estas y haciendo que las diferentes áreas de la empresa se comprometan con su gestión. Adicionalmente, al este procedimiento estar basado en el contenido de la norma ISO 13485:2016 permite tener un acercamiento al desarrollo de las auditorías de tercera parte o de certificación.

6.4 Procedimiento de Autoinspecciones

Finalizando con el área de Direccionamiento Estratégico, este describe la metodología empleada por la empresa para llevar a cabo las actividades de Autoinspecciones, las cuales son similares a las auditorías internas, pero siendo más sencillas y específicas. En las autoinspecciones se busca evaluar la eficacia de una máquina o proceso en un instante específico del tiempo y no su comportamiento a futuro.

La actualización de este documento trajo consigo un procedimiento estructurado de acuerdo con lo establecido en el procedimiento Control de Documentos y conforme al contexto actual de la empresa.

6.5 Procedimiento Control de Registros

Continuando con el área de Direccionamiento Estratégico, el procedimiento Control de Registros tiene como fin establecer las pautas y lineamientos para la protección y conservación de los registros generados como resultados del desarrollo de una actividad, y la identificación y manejo de registros considerados obsoletos. Anteriormente, este procedimiento contaba con información relacionada al procedimiento Control de Documentos, y con un contenido limitado acerca de los registros. Con la actualización de este procedimiento, se eliminaron las partes asociadas al control de documentos y se complementó la información que se presentaba sobre la conservación de los registros siguiendo lo requerido por la norma ISO 13485:2016, su protección e identificación. A su vez, se codificó y estructuró de acuerdo con lo establecido en el procedimiento Control de Documentos.

Este procedimiento permite un conocimiento detallado sobre el manejo de los registros que se generan en la empresa o sean de procedencia externa.

6.6 Procedimiento Programa de Calibración y Mantenimiento

Perteneciente al área de Gestión Técnica, este procedimiento establece las pautas y lineamientos para llevar a cabo la calibración de equipos e instrumentos de medición y el mantenimiento de la maquinaria empleada por la empresa. Anteriormente, este procedimiento presentaba una tabla con las actividades llevadas a cabo para la calibración de los equipos e instrumentos de medición, sin embargo, no tocaba el tema del mantenimiento de la maquinaria utilizada dentro de la empresa y presentaba información desactualizada acerca de las responsabilidades de dichas actividades. La modificación de este procedimiento dio como resultados:

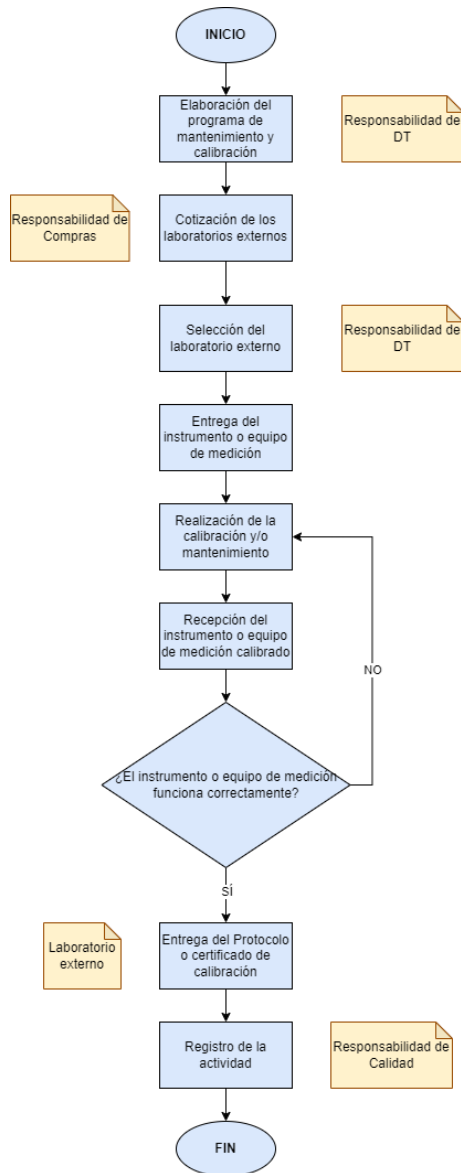
- Reestructuración de acuerdo con lo establecido en el procedimiento Control de Documentos.
- Actualización y ampliación de la información asociada a la calibración de equipos e instrumentos de medición como balanzas, básculas, pie de rey digitales y termohigrómetros. Dentro de esta información se encuentra el personal responsable de cada actividad que conforma el proceso de calibración.

- Introducción de información relacionada al mantenimiento de las máquinas como enrolladoras, fileteadoras, cortadoras, máquinas tejedoras, máquina de coser plana, entre otras. Dentro de esta información se encuentra la periodicidad del mantenimiento, las actividades involucradas para cada máquina y el personal responsable.

A grandes rasgos, y centrándose en el proceso de calibración, el procedimiento inicia con la elaboración del programa de calibración y mantenimiento, el cual es registrado en uno de los formatos del SGD. En este se establecen el cronograma para la realización de la calibración. Posteriormente, la empresa contacta con distintos laboratorios de calibración externos para cotizar sus servicios. El área de Dirección Técnica junto al área de Calidad son las responsables de seleccionar el proveedor del servicio en base a sus acreditaciones. Luego, el equipo o instrumento es entregado al laboratorio externo para llevar a cabo su calibración. Finalmente, el equipo o instrumento es devuelto a la empresa junto con un certificado o protocolo de calibración que permita tener registro de la actividad desarrollada. La **Figura 5** describe, de manera general, el contenido de este procedimiento. El proceso de mantenimiento es similar al de calibración, con la diferencia de que, dependiendo de la máquina, el mantenimiento es realizado por el equipo de mecánicos de la organización o por uno externo.

Figura 5.

Flujograma procedimiento de calibración y mantenimiento.



Este documento es clave en tanto que permite distinguir la diferencia entre el proceso de calibración y de mantenimiento, además de definir de manera detallada el procedimiento de cada uno y las actividades que lo conforman. De esta forma, es posible afirmar que cumple con lo requerido en la norma ISO 13485:2016 en el apartado de mantenimiento.

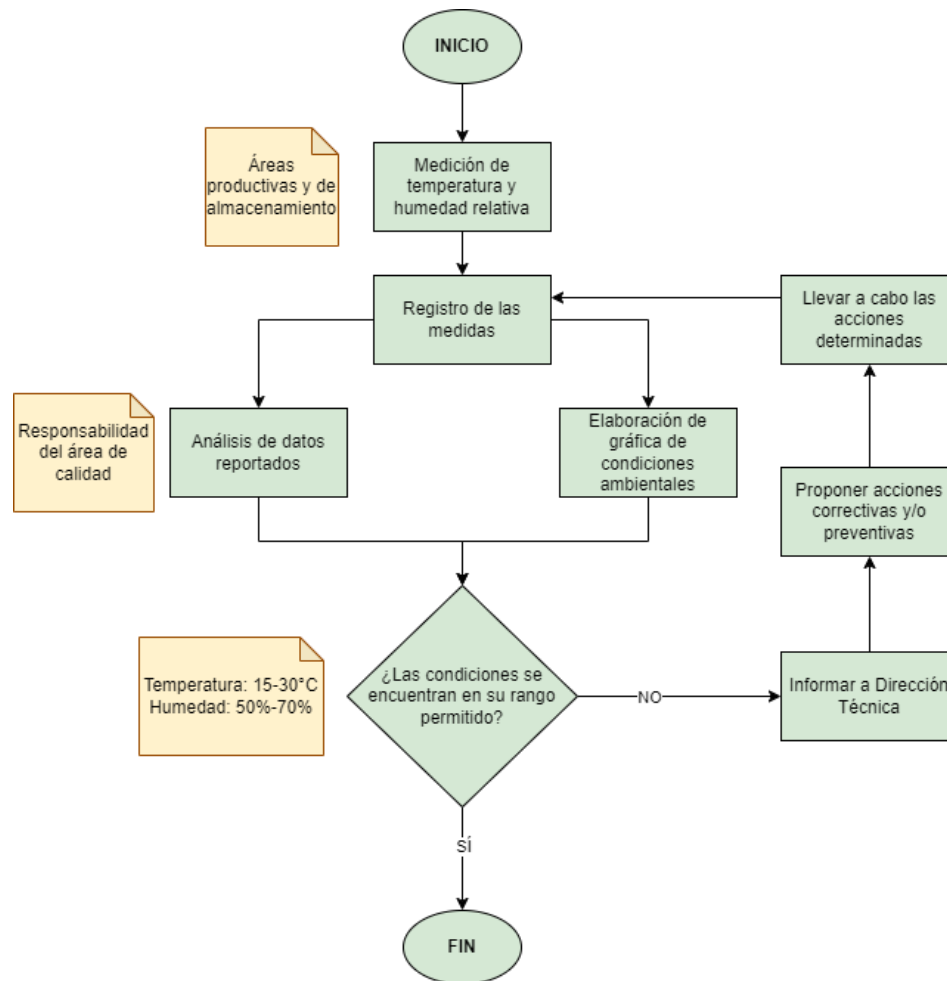
6.7 Procedimiento Control de Ambientes

También perteneciente al área de Gestión Técnica, este procedimiento establece las pautas y lineamientos para llevar a cabo el control de las condiciones ambientales que pueden ocasionar el deterioro y pérdida de propiedades de los dispositivos médicos de la empresa, la temperatura y la humedad. De la actualización de este procedimiento se obtuvieron los siguientes resultados:

- Reestructuración de acuerdo con lo establecido en el procedimiento Control de Documentos.
- Eliminación de información repetida o redundante, reduciendo así la extensión del documento.

A grandes rasgos, el procedimiento inicia con la medición de las condiciones ambientales (Temperatura y humedad) por parte del área productiva y logística debido a que en estas se llevan a cabo el proceso productivo y de almacenamiento, respectivamente. La medición de estas condiciones se realiza mediante el uso de termohigrómetros y debe ser registrada en un formato de la empresa con el fin de llevar un control diario sobre estas. El área de Calidad es la encargada de analizar los datos suministrados por cada área y por los termohigrómetros con el fin de evaluar la necesidad de acciones correctiva y preventivas para controlar las condiciones. La **Figura 6** describe, de manera general, el contenido de este procedimiento.

Figura 6.
Flujograma procedimiento control de ambientes.



A pesar de ser de los documentos menos extensos, este procedimiento presenta información requerida por la norma ISO 13485:2016 en el numeral 6.4.1. Ambiente de trabajo.

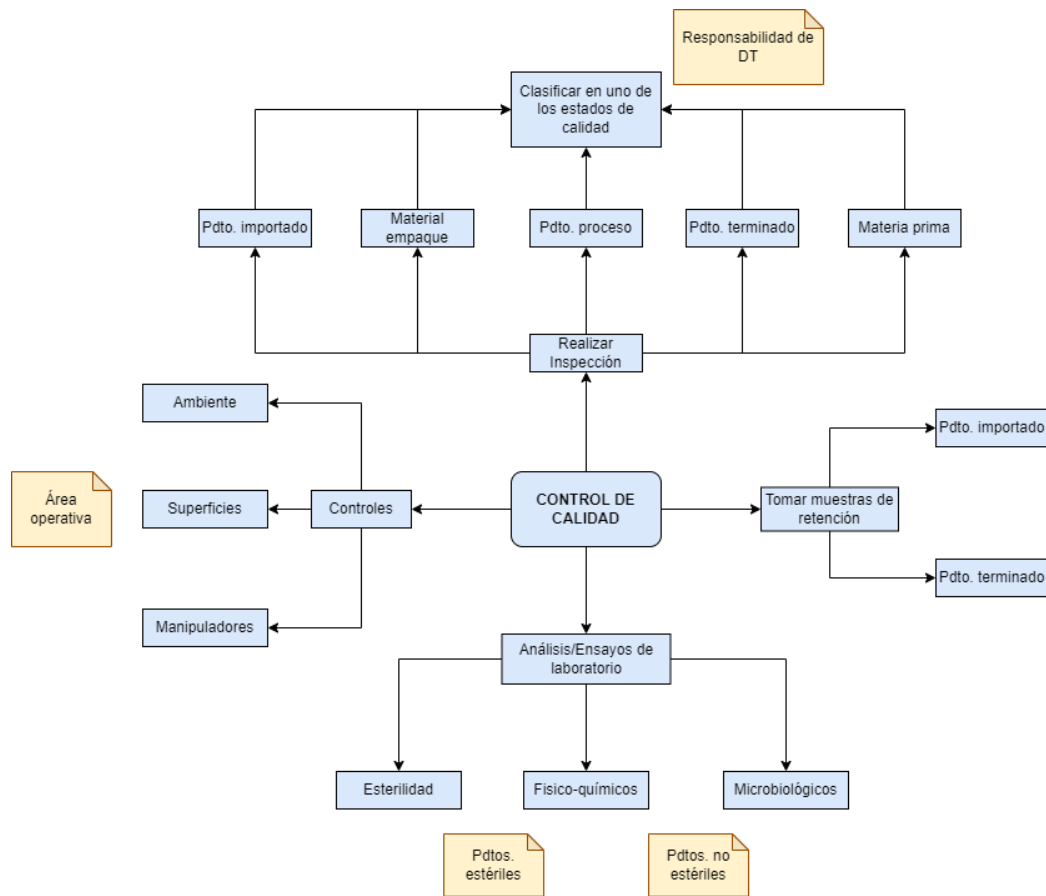
6.8 Procedimiento Control de Calidad

Es el documento base del área de Calidad pues en este se presenta información detallada acerca de todas las actividades relacionadas al control de calidad de materias primas, material de empaque, producto importado, en proceso y terminado, ambiente y superficies, incluyendo los ensayos o pruebas de laboratorio, toma de muestras de retención, factores a inspeccionar y formatos empleados. La actualización de este documento dio como resultados:

- Reestructuración de acuerdo con lo establecido en el procedimiento Control de Documentos.
- Eliminación de información obsoleta.
- Adición de información acerca de los ensayos de laboratorio que se llevan a cabo en superficies, ambiente y productos junto con sus especificaciones y norma asociada.
- Especificación de la cantidad de muestras de retención que se deben tomar por familia de dispositivos médicos.
- Actualización de responsabilidades.

Este procedimiento no establece una serie de pasos para llevar a cabo las actividades de control de calidad, por lo tanto, no es sencillo de explicar de manera secuencial, sin embargo, la **Figura 7** describe, de manera general, el contenido de este documento.

Figura 7.
Flujograma procedimiento control de calidad.



La importancia de la actualización de este documento radica en el aseguramiento de la calidad de los productos fabricados y acondicionados por la empresa. Además, sirve como guía para los analistas de calidad, para conocer las actividades que deben llevar a cabo, su periodicidad y la forma en que se deben desarrollar.

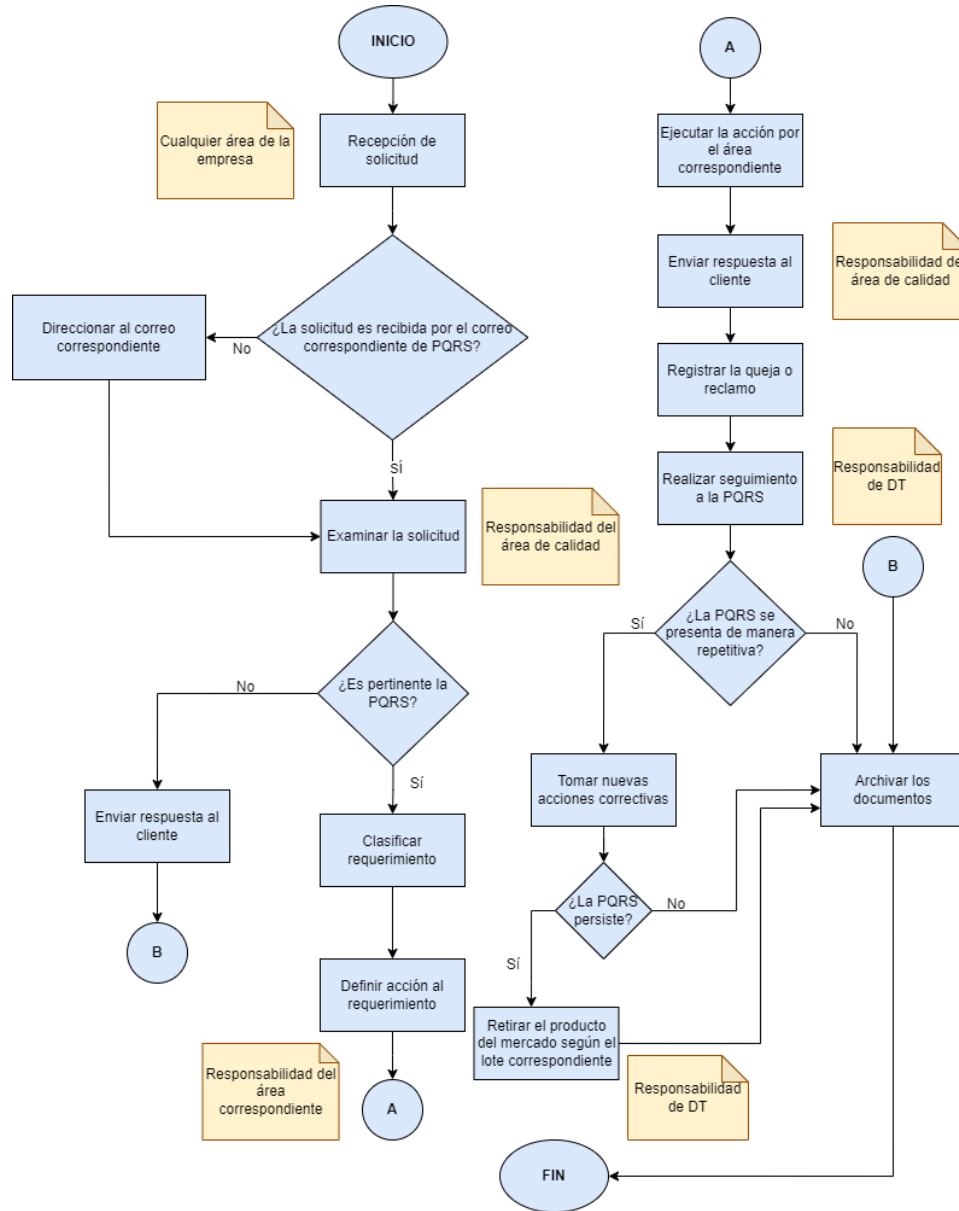
6.9 Procedimiento de Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias

Perteneciente también al área de Gestión Técnica, este documento establece las pautas y lineamientos para llevar a cabo la gestión de las peticiones, quejas, reclamos o sugerencias que lleguen a la empresa, bien sea por parte de un externo (cliente o parte interesada) o por parte de un interno (Trabajador de cualquier área). En este se describen las fases o etapas que conforman la gestión de las PQRS, desde su recepción, direccionamiento, redireccionamiento, implementación de acciones correctivas y/o preventivas, según sea el caso, seguimiento y archivamiento; junto con los formatos empleados para cada una de las etapas.

A grandes rasgos, el procedimiento inicia con la recepción de la PQRS que puede ser llevada a cabo por cualquier área de la empresa. Posteriormente, dicha área debe direccionar la PQRS al correo asignado para estas solicitudes, el cual es manejado por el área de Calidad. Al recibir la solicitud, el área de Calidad la redirecciona al área pertinente con el fin de evaluarla y definir las acciones correctivas y/o preventivas necesarias. Finalmente, se le da respuesta al solicitante y se le hace seguimiento con el fin de verificar la satisfacción de la respuesta. Si la acción tomada es suficiente, el caso es archivado, de lo contrario se deben tomar acciones más drásticas, incluyendo el retiro del mercado del producto si aplica. La **Figura 8** describe, de manera general, el contenido de este documento.

Figura 8.

Flujograma Procedimiento de Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias.



La elaboración de este procedimiento fue crucial para la gestión no solo de solicitudes asociadas a quejas o reclamos, sino también para peticiones y sugerencias, dando así cumplimiento a un requisito de la norma ISO 13485:2016 y permitiendo un medio más para la identificación de oportunidades de mejora. Este documento fue objeto de dos capacitaciones, una virtual (al iniciar el proyecto de PQRS) y otra presencial (A manera de retroalimentación pasado un tiempo), reflejando la necesidad de ser difundido de manera constante a todas las áreas.

6.10 Procedimiento de rechazo

En este procedimiento se establecen las pautas y lineamientos para llevar a cabo el proceso de rechazo de una materia prima, material de empaque y producto importado, en proceso o terminado. La actualización de este documento dio como resultados:

- Reestructuración de acuerdo con lo establecido en el procedimiento Control de Documentos.
- Eliminación de información redundante, obteniendo un documento menos extenso, más conciso y mejor estructurado.
- Actualización de la información.

La modificación de este procedimiento permite el cumplimiento del numeral 8.3 Producto no conforme de la norma ISO 13485:2016.

6.11 Procedimiento de Retiro de Mercado

Continuando con el área de Gestión Técnica, este procedimiento establece las pautas y lineamientos para llevar a cabo el retiro del mercado de un producto importado, en proceso o terminado, con el fin de evitar eventos o incidentes adversos serios que puedan comprometer el funcionamiento de la empresa o de otras organizaciones. Las modificaciones realizadas a este procedimiento dieron como resultados:

- Reestructuración de acuerdo con lo establecido en el procedimiento Control de Documentos.
- Eliminación de información obsoleta o redundante, obteniendo un procedimiento menos extenso y más conciso.
- Actualización de la información.
- Inclusión del procedimiento de Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias en el contenido debido a que es una manera de conocer no conformidades en los productos.

A grandes rasgos, el procedimiento inicia con la identificación de no conformidades en productos importados o fabricados por la empresa, los cuales deben ser reportados antes el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y tratados de acuerdo con la no

conformidad, llegando inclusive al caso de retirarlo del mercado. Si esto sucede, se debe realizar la gestión de recolección del producto lo más rápido posible para evitar eventos o incidentes adversos serios y proceder, finalmente, con su destrucción.

Con las modificaciones realizadas al procedimiento, se obtuvo un documento menos extenso, más entendible, detallado y conforme al numeral 8.3. de la norma ISO 13485:2016, Control de Producto no Conforme.

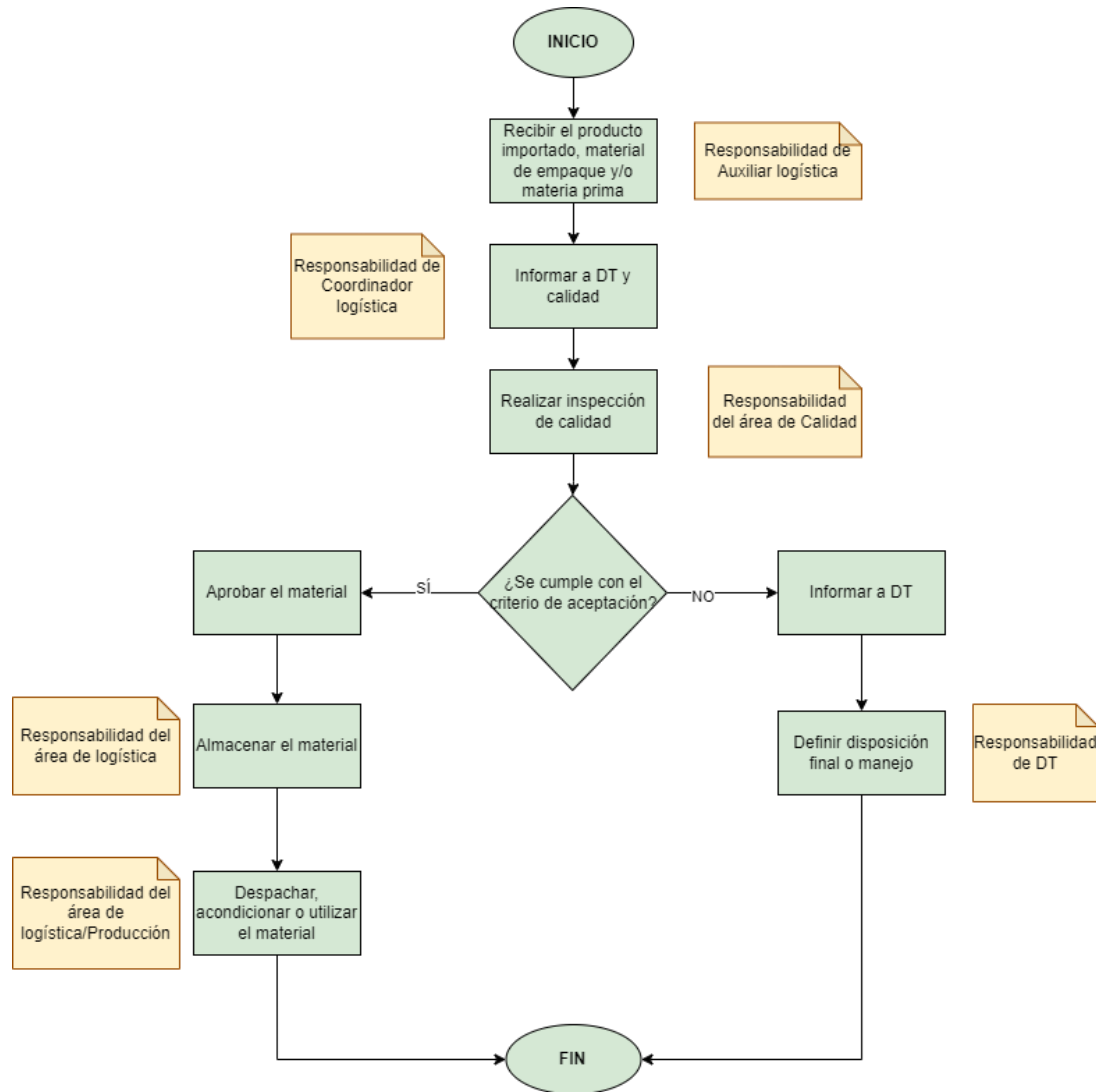
A pesar de ser un documento corto, presenta información relevante para el área de Gestión Técnica debido a su relación con el Programa de Tecnovigilancia del INVIMA.

6.12 Procedimiento de Recepción, Inspección, Producción y Despacho

En este procedimiento se presenta la integración de 3 áreas o procesos de la empresa: Logística, Producción, y Calidad, siendo así uno de los documentos que evidencia la interrelación de procesos.

A grandes rasgos, el procedimiento inicia dando recibimiento a la materia prima, material de empaque o producto importado por parte del área de Logística. Luego, se debe informar al área de Calidad para que esta realice las inspecciones correspondientes y categorizar el material como aprobado o rechazado. En caso de ser rechazado, el material es destruido o devuelto en función de la no conformidad hallada y de las cantidades afectada, de lo contrario es almacenado para posteriormente fabricar producto, acondicionarse o ser despachado según corresponda. La **Figura 9** describe, de manera general, el contenido de este documento.

Figura 9.
Procedimiento de recepción, inspección y despacho



La elaboración de este documento permitió tener una visión general sobre la metodología empleada por la empresa para darle manejo al material importado o fabricado por esta y hacer más sencillo el entendimiento de la interrelación existente entre los procesos de Logística, Producción y Calidad.

6.13 Instructivos

Los instructivos son documentos que tienen como fin establecer y presentar una metodología paso a paso para llevar a cabo una actividad. Dentro de los instructivos elaborados y/o actualizados durante el desarrollo de la práctica se tienen los siguientes:

- **Instructivo Control de Calidad producto en proceso venta elástica:** Este instructivo fue actualizado debido a que presentaba información obsoleta, errada y limitada, obteniendo así un instructivo más completo, detallado (inclusive con imágenes para hacer más didáctica la metodología) y conforme al contexto actual de las pruebas de composición y elongación.
- **Instructivo Manejo de Tabla Military Standar:** La tabla Military Standard o Tabla Militar es una herramienta con enfoque estadístico empleada para las inspecciones de Calidad. La elaboración de este instructivo radica en la importancia que tiene conocer el manejo de la Tabla Militar por parte del área de Calidad, debido a que en base a esta se aprueban o rechazan lotes de materia prima, material de empaque, producto importado, en proceso o terminado.
- **Instructivo Control de Calidad a etiqueta de empaque primario PGM:** Una de las responsabilidades de los analistas de calidad es la aprobación o rechazo de etiquetas, bien sea de empaque primario, secundario o terciario. Este instructivo fue elaborado con el fin de facilitar el conocimiento para la aprobación o rechazo de etiquetas de empaque primario de papel grado médico (PGM) por parte de los analistas de calidad, obteniendo así un documento ordenado, detallado (Inclusive con imágenes para hacer más didáctica la metodología) y de fácil entendimiento.

6.12 Formatos

Los formatos son “plantillas” empleadas para registrar actividades que se llevan a cabo en la empresa. Además de los formatos Programa de Auditorías Internas, Reunión de Apertura de Auditoría Interna y Reunión de Cierre de Auditoría Interna nombrados anteriormente, se elaboraron y/o actualizaron formatos como:

- **Formato Control de Etiquetado Zebra:** Este formato fue elaborado con el fin de tener una mejor trazabilidad en cuanto a la aprobación y uso de etiquetas.

- **Formato Inspección de calidad a máquinas de tejeduría:** Al igual que el formato de control de etiquetado Zebra, este formato fue creado con el fin de tener una mejor trazabilidad en cuanto a las no conformidades encontradas en las máquinas tejedoras de venda elástica, permitiendo identificar el tipo de no conformidad encontrada, el responsable de dicha máquina y el tiempo empleado para solucionar dicha no conformidad.
- **Formato Control de Calidad en Proceso Venta de Tela:** Este formato fue actualizado mediante la adición de una columna que permitiese identificar el proveedor de la materia prima para la elaboración del vendaje de tela, facilitando la trazabilidad en cuanto a no conformidades que pudiesen ser encontradas.

6.13 Expedientes

Los expedientes o Dosieres son documentos extensos en los que se presentan información asociada a familia de dispositivos médicos, como su vida útil, ensayos o pruebas realizadas, artes o etiquetas empleadas para su identificación y documentación relacionada a permisos de ventas, exportación, importación, etc. Estos expedientes deben ser actualizados al realizar actividades específicas como el cambio de dirección de la empresa o al cumplir la fecha de vencimiento del registro sanitario. Debido al traslado de la organización presentado durante el desarrollo de este proyecto, los expedientes debieron ser modificados y presentados ante el INVIMA para su aprobación.

Mi apoyo en la modificación de estos expedientes consistió en la elaboración de las artes o etiquetas de todos los productos fabricados en la empresa, su foliación y estructuración.

Como resultado se obtuvo la aprobación de todos estos expedientes, cumpliendo no sólo con la normativa legal nacional, sino también con el numeral 4.2.3. de la norma ISO 13485:2016, Expedientes de dispositivos médicos.

6.14 Listas de verificación de auditoría interna

Como resultado del último objetivo específico planteado para este proyecto (Participar en los procesos de auditorías internas previas a la certificación de la empresa), se obtuvo mi participación como auditor acompañante al proceso de Gestión Humana, además de la elaboración

del cronograma de auditorías con ayuda de los líderes de cada área, y la elaboración de las listas de verificación para auditar las áreas de Gestión Humana, Direccionamiento Estratégico y Gestión Técnica, en base a lo establecido en la resolución número 4002 del 2007, el decreto número 4725 del 2005 y la norma ISO 13485:2016.

A partir de estas actividades, se proporciona información clara, concisa y detallada para llevar a cabo las auditorías internas de los procesos nombrados.

6.15 Conformidad con la norma ISO 13485:2016

Una gran parte de la gestión documental desarrollada es conforme a lo requerido por la norma ISO 13485:2016. En la **Tabla 1** se evidencia la correspondencia de los documentos con los numerales de la norma.

Tabla 1.

Correspondencia entre documentación y norma ISO 13485:2016.

Documento	Numeral
Manual de calidad	4.4.2. Manual de calidad
Dosieres de familias de dispositivos médicos	4.2.3. Expedientes de dispositivos médicos
Procedimiento control de documentos	4.2.4. Control de documentos
Procedimiento control de registros	4.2.5. Control de registros
Manual de calidad	5.3. Política de calidad
Manual de calidad	5.4.1. Objetivos de calidad
Procedimiento control de ambientes	6.4.1. Ambiente de trabajo
Procedimiento calibración y mantenimiento	7.6. Control del equipo de seguimiento y medición
Procedimiento PQRS	8.2.2. Manejo de quejas
Procedimiento de auditorías internas	8.2.4. Auditoría interna
Procedimiento Retiro del mercado	8.3. Control de producto no conforme
Procedimiento de Rechazo	8.3. Control de producto no conforme

7 Discusión

Los resultados obtenidos fueron los esperados al plantear el proyecto. La gestión documental desarrollada presenta conformidad con los requisitos exigidos por la norma en diversos numerales, permitiendo así un avance en cuanto al proceso de certificación, e inclusive, a los procesos de auditorías internas.

A partir de la documentación elaborada y/o actualizada, es posible afirmar que la organización contaba con sistema documental avanzado en varias de sus áreas, pero sin una estructura definida y con información obsoleta, desactualizada o faltante; esto debido a que la empresa se enfrenta a cambios de manera constante en cuanto a productos, actividades, infraestructura, maquinaria y estructura organizacional, con el fin de lograr una alta eficiencia de los procesos, mayor alcance en el mercado y un aumento en la satisfacción de los clientes, es decir, la mejora continua.

Por otra parte, la elaboración y actualización del SGD evidencia el deseo de la empresa de estandarizar y dejar plasmadas las actividades que se llevan a cabo con el fin de no perder dicha información en el transcurso del tiempo.

El SGD de una empresa no solo debe presentar las actividades realizadas por esta, sino también reflejar el compromiso de la organización por llevar a cabo dichas actividades, pues de nada sirve establecer lineamientos, pautas, metodologías y responsabilidades si estas no son desarrolladas.

Finalmente, el proyecto desarrollado cimenta las bases para futuras gestiones documentales mediante el establecimiento de un estándar respecto a la estructuración de la documentación y su contenido.

8 Conclusiones

La actualización, elaboración, e innovación de documentos como formatos, procedimientos e instructivos, es un trabajo que se debe realizar de manera continua, ya que las empresas se encuentran en constante cambio en pro de lograr los objetivos de calidad propuestos.

La gestión documental es uno de los pilares fundamentales en los procesos de auditorías, bien sea internas o externas, debido a que gran parte de estos procesos se centra en evaluar y verificar la existencia de documentación que respalde el compromiso de las empresas con un sistema de gestión, en este caso, de calidad.

El diagnóstico empresarial es una herramienta útil para conocer, de manera global, el SGD de una empresa, y en base a esto identificar oportunidades de mejora para la documentación, bien sea mediante la actualización o elaboración de la misma.

Finalmente, es posible afirmar que la empresa se encuentra correctamente encaminada hacia la certificación en la norma ISO 13485:2016 en cuanto a lo relacionado con la gestión documental. Esto como resultado de la estandarización, actualización y elaboración de la documentación que se desarrolló a lo largo del proyecto.

9 Recomendaciones

El desarrollo del SGD de una empresa conlleva mucho tiempo debido a las distintas actividades que se llevan a cabo, como el apropiamiento y reconocimiento de las áreas, reuniones con el personal que conforma cada una, y la elaboración o actualización de la documentación por lo que se recomienda, para proyectos similares, e inclusive la complementación de este, el estudio de la documentación existente desde un inicio, con el fin de identificar rápidamente los documentos clave que deben ser elaborados o modificados y así solicitar con antelación las reuniones con las áreas pertinentes.

Además, se recomienda iniciar con las áreas que tengan documentación ya desarrollada debido a que en algunos de estos documentos es posible encontrar información de áreas que no tienen información documentada, permitiendo un entendimiento o conocimiento previo al desarrollo del SGD de estas últimas.

También, se recomienda exigir el compromiso de todo el personal involucrado con el fin de hacer el proyecto más eficiente y darle mayor celeridad. Sin la colaboración del personal, el proyecto se puede ver afectado en tanto a la calidad de la información documentada y el tiempo que tarde.

Referencias

British Standards Institution. (s. f.). *Norma en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001*.

Recuperado 18 de marzo de 2024, de <https://bit.ly/43q81DO>

Decreto 4725 de 2005 (2005). <https://bit.ly/3x87qL2>

International Organization for Standardization. (s. f.-a). *ISO - The ISO Survey*. ISO. Recuperado

18 de marzo de 2024, de <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>

International Organization for Standardization. (s. f.-b). *ISO 13485:2016*. ISO. Recuperado 18 de

marzo de 2024, de <https://bit.ly/4ahKabq>

Ramos Ramos, J., Cañaverall Rodríguez, A. F., & Camacho Camacho, H. (2021). Gestión de la

calidad de los dispositivos médicos. Guía de implementación ISO 13485. *SIGNOS -*

Investigación en sistemas de gestión, 13(2). <https://doi.org/10.15332/24631140.6663>

Resolución 4002 de 2007 (2007). <https://bit.ly/4aoxhfM>

Ziebe, C. (2023, agosto 16). *ISO 19011—Cómo gestionar auditorías de forma competente*.

<https://bit.ly/4chI0dM>

PRACTICANTE: Camilo Andrés Mendoza Blanco

PROGRAMA: Ingeniería Química

ASESORES: Jaime Andrés Becerra Chala, Diony Andrea Gallego

Semestre de la práctica: 2023-2

El objetivo del Proyecto fue desarrollar el sistema de gestión documental de una empresa dedicada a la fabricación, importación y venta de dispositivos médicos a nivel nacional, con el fin de obtener la certificación en la norma ISO 13485:2016.

El proyecto produjo una mejora en la documentación y registros, con mayor control y protección. Se actualizaron, innovaron y elaboraron documentos como procedimientos, instructivos y formatos.



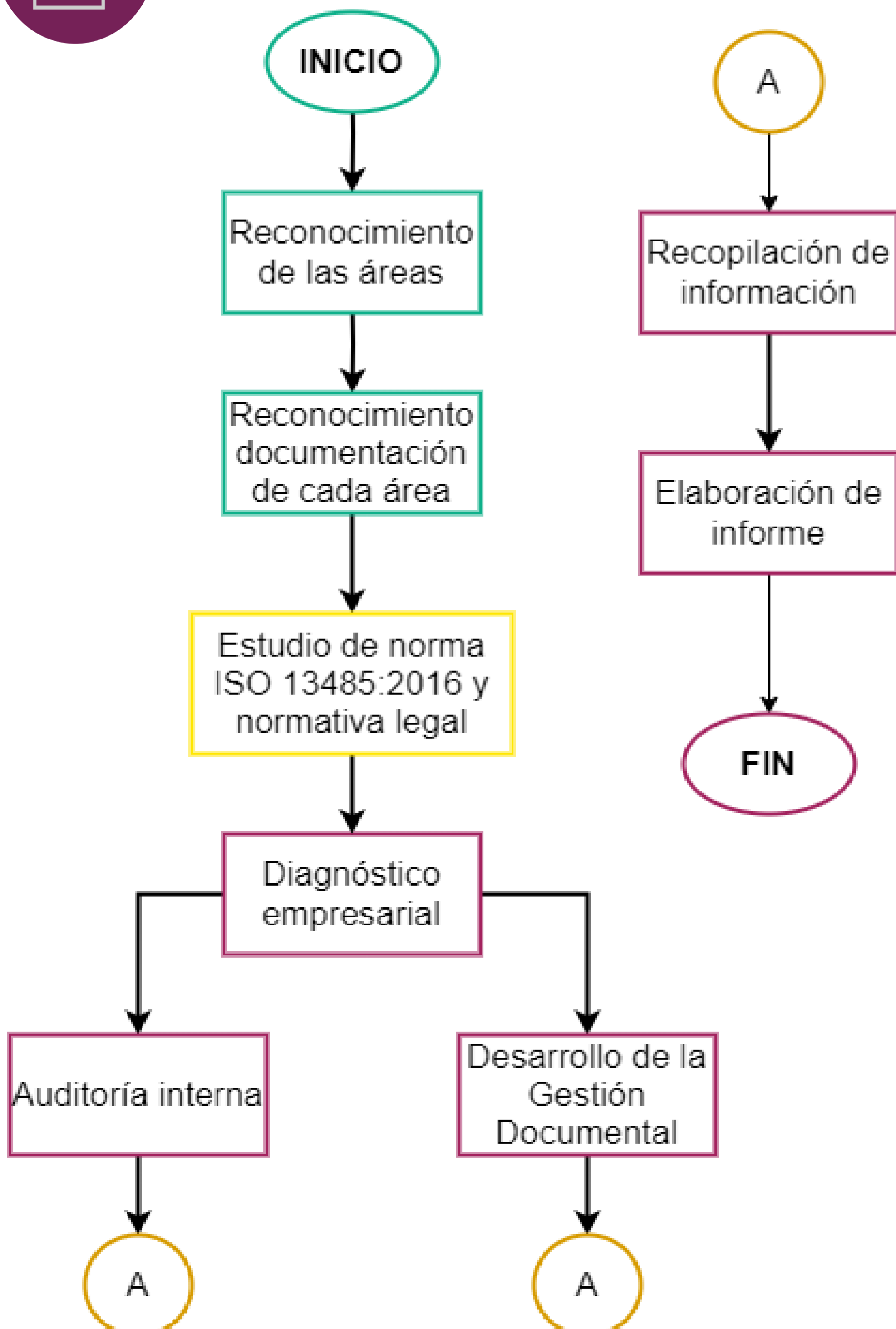
Introducción

Las empresas buscan certificarse en una norma o estándar nacional o internacional con el fin de demostrar su compromiso con la calidad y la mejora continua. La norma más reconocida a nivel mundial relacionada a Sistemas de Gestión de la Calidad es la ISO 9001:2015, sin embargo, existen normas adaptadas a esta que son específicas para ciertas empresas, como la norma ISO 13485:2016, la cual está enfocada en organizaciones que prestan servicios relacionados a dispositivos médicos.

Objetivos

- ✓ Crear, innovar o actualizar los instructivos de las distintas áreas de la empresa.
- ✓ Crear, innovar o actualizar los procedimientos de las distintas áreas de la empresa.
- ✓ Crear, innovar o actualizar los de formatos de las distintas áreas de la empresa.
- ✓ Participar en los procesos de auditorías internas previas a la certificación de la empresa.

Metodología



Resultados

En la Tabla 1 se presentan algunos de los resultados obtenidos. Estos son documentos que se encuentran conforme a lo solicitado por la norma ISO 13485:2016.

Tabla 1.
Correspondencia entre documentación y norma ISO 13485:2016.

Documento	Numeral
Manual de calidad	4.4.2. Manual de calidad
Dosieres de familias de dispositivos médicos	4.2.3. Expedientes de dispositivos médicos
Procedimiento control de documentos	4.2.4. Control de documentos
Procedimiento control de registros	4.2.5. Control de registros
Manual de calidad	5.3. Política de calidad
Manual de calidad	5.4.1. Objetivos de calidad
Procedimiento control de ambientes	6.4.1. Ambiente de trabajo
Procedimiento calibración y mantenimiento	7.6. Control del equipo de seguimiento y medición
Procedimiento PQRS	8.2.2. Manejo de quejas
Procedimiento de auditorías internas	8.2.4. Auditoría interna
Procedimiento Retiro del mercado	8.3. Control de producto no conforme
Procedimiento de Rechazo	8.3. Control de producto no conforme

Conclusiones

- ✓ La actualización y elaboración constante de documentos es crucial para adaptarse a los cambios y alcanzar los objetivos de calidad y estratégicos de la empresa.
- ✓ La gestión documental es esencial en procesos de auditoría, al verificar la documentación que respalda el compromiso de las empresas con la gestión de calidad.
- ✓ El diagnóstico empresarial ayuda a identificar oportunidades de mejora en la gestión documental de una empresa, permitiendo actualizar o elaborar documentación de manera efectiva.