



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA  
SUPERIOR INGENIERÍA  
INDUSTRIAL VALENCIA

Curso Académico:

## AGRADECIMIENTOS

Me gustaría expresar mi más profundo agradecimiento a los siguientes:

En primero lugar a mi tutor y maestro Jesús Orti Estiguín por darme la oportunidad de desarrollar este proyecto, por las enseñanzas, los consejos y la dedicación durante el transcurso no solo de este trabajo, sino del ciclo escolar.

A mi amor, Nerea, este logro es tan tuyo como mío, gracias por la paciencia, el amor, la compañía, las palabras, los abrazos y por impulsarme al aire, sin ti no estaría aquí.

A mi familia en México, a mis padres, especialmente a mi Madre, a mis hermanos y amigos, que durante este año difícil me apoyaron desde la distancia, me dieron amor, me dedicaron palabras, me aconsejaron y me animaron a perseguir y alcanzar esta meta. Gracias, sin ustedes esto no sería posible.

A mi familia en España, Ana, Kike, Anaís que me aconsejaron e impulsaron durante este tiempo, gracias.

## RESUMEN

El propósito de este proyecto es desarrollar un sistema de gestión de calidad basado en la UNE EN ISO 13485 y su proceso de implantación posterior en una empresa dedicada a la fabricación de productos sanitarios mediante tecnologías de producción aditiva.

La metodología estará basada en el enfoque por procesos como lo dicta la EN ISO 13485 para generar un sistema de gestión de calidad que puede ser utilizado por una organización involucrada en una o más de las etapas del ciclo de vida de un producto sanitario, incluyendo el diseño y desarrollo. En este trabajo involucraremos todos los procesos antes mencionados.

Definición del mapa de procesos y posterior desarrollo de estos, así como el plan de implantación para conseguir que la empresa esté certificada en ISO 13485.

A pesar de que durante la investigación encontramos diferentes referencias de sistemas de gestión de calidad implementando la ISO 13485, no se encuentran estas para empresas de producción aditiva.

**Palabras Clave:** ISO 13485, productos sanitarios, sistema de gestión de calidad, producción aditiva, procesos.

## RESUM

El propòsit d'aquest projecte és desenvolupar un sistema de gestió de qualitat basat en la UNE-EN ISO 13485 i el seu procés d'implantació posterior en una empresa dedicada a la fabricació de productes sanitaris mitjançant tecnologies de producció additiva.

La metodologia estarà basada en l'enfocament per processos com el dicta l'EN ISO 13485 per a generar un sistema de gestió de qualitat que pot ser utilitzat per una organització involucrada en una o més de les etapes del cicle de vida d'un producte sanitari, incloent el disseny i desenvolupament. En aquest treball involucrarem tots els processos abans esmentats.

Definició del mapa de processos i posterior desenvolupament d'aquests, així com el pla d'implantació per a aconseguir que l'empresa estiga certificada en ISO 13485.

A pesar que, durant la investigació trobem diferents referències de sistemes de gestió de qualitat implementant l'ISO 13485, no es troben aquestes per a empreses de producció additiva.

**Paraules Clau:** ISO 13485, productes sanitaris, sistema de gestió de qualitat, producció additiva, processos.

## **ABSTRACT**

The purpose of this project is to develop a quality management system based on ISO 13485 and the implementation process in a company dedicated to manufacturing medical devices through additive manufacturing technologies.

The methodology is based on “the process approach” as mandated in the EN ISO 13485 to develop a quality management system that could be implemented in any organization involved in one or more stages at creating a medical device, process such as design and develop, production, storage and distribution, installation, technical assistance, final deinstallation and medical device elimination.

Definition of process map and posterior development of this processes, as for the implementation plan to achieve ISO 13485 certification for the company.

Despite that during investigation we found different references for quality management systems implementing ISO 13485, there are none found for additive manufacturing companies.

**Keywords:** ISO 13485, medical device, quality management system, additive manufacturing, process approach.



## ÍNDICE

### MEMORIA

1. OBJETIVO .....	8
2. ANTECEDENTES .....	9
3. JUSTIFICACIÓN.....	10
3.1 Justificación técnica.....	10
3.2 Justificación académica .....	10
4. ALCANCE Y DESARROLLO .....	11
5. ASPECTOS FUNDAMENTALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	12
6. CONTEXTO LEGISLATIVO .....	13
7. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL EN EL SECTOR DE EMPRESAS DEDICADO A LA PRODUCCIÓN ADITIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS.....	14
8. SOLUCIÓN PROPUESTA .....	16
8.1 Mapa de procesos .....	16
8.2 Desarrollo de procesos.....	17
8.3 Indicadores de los procesos .....	18
9. DESARROLLO .....	19
9.1 Fase 1: Reconocimiento, evaluación y toma de datos.....	19
9.2 Fase 2: Carga de datos del centro .....	19
9.3 Fase 3: Desarrollo de procesos AM para TICE Ingenieros.....	34
10. METODOLOGÍA DESARROLLADA DEL SISTEMA GENERALISTA.....	40
Certificación en UNE-EN ISO 13485 .....	40
PASO 1. Identificación de los procesos generales de una organización de producción aditiva .....	41
PASO 2. Aplicar los requisitos de la norma ISO 13485 a los procesos .....	42
PASO 3. DESARROLLO DE PROCESOS .....	44
3.1. Procesos operativos .....	45
3.1.1. Asegurar pedidos .....	47
3.1.2. Desarrollar y convertir productos .....	48
3.1.2.1 Diseñar .....	50
3.1.2.2 Convertir archivo STL .....	51
3.1.3 Preparar máquina .....	53
3.1.4 Producir pedido.....	55
3.1.5 Controlar, validar y liberar producto.....	58
3.1.5.1. Controlar .....	60



3.1.5.2. Validar .....	60
3.1.5.3 Liberar producto.....	61
3.3.6 Atender al cliente .....	62
3.2 Procesos estratégicos.....	64
3.2.1 Gestionar recursos .....	64
3.2.2 Dirigir la empresa .....	66
3.2.3 Analizar el mercado.....	67
3.3 Procesos de soporte .....	69
3.3.1 Mejora continua .....	69
PASO 4. REVISAR EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PROCESOS Y EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS (EVALUACIÓN FINAL). .....	70
PASO 5. Solicitud de certificación .....	72
11.CONCLUSIONES .....	73
PRESUPUESTO .....	76
1. Descripción del presupuesto.....	76
2. Cálculo del presupuesto.....	76
3.Tablas de presupuesto .....	76
PLANOS.....	78
INDICE de PLANOS .....	78
ANEXOS .....	93
Anexo I. Evaluación inicial TICE Ingenieros S.L.....	93
Anexo II. Lista de Figuras e Ilustraciones .....	97
Anexo III. Lista de tablas.....	98
Anexo IV. Referencia bibliográfica .....	100



# MEMORIA



## 1. OBJETIVO

El objetivo de este trabajo es desarrollar un sistema de gestión de calidad basado en la UNE-EN ISO 13485:2018 que sea implantable en cualquier empresa que se dedique a desarrollar productos sanitarios a través de la tecnología de producción aditiva. Por lo que el trabajo estará dividido en dos partes:

- La primera parte consiste en desarrollar un sistema de gestión de calidad que se ajuste a una empresa dedicada al desarrollo de productos sanitarios, enfocando el control de la calidad en el proceso de diseño y desarrollo del producto sanitario. El sistema de gestión de calidad estará basado en la UNE-EN ISO 13485 y se seguirá su proceso de implementación.
- La segunda parte consiste en desarrollar un sistema generalista que marque las pautas a cualquier empresa que se dedique a desarrollar productos sanitarios a través de la tecnología de producción aditiva para implantar un sistema de gestión de calidad basado en la UNE-EN ISO 13485.



## 2. ANTECEDENTES

No existen guías o recomendaciones europeas para la implantación de un sistema de gestión de calidad en empresas que desarrollen productos sanitarios a través de la producción aditiva.

Es esperado que las empresas que desean desarrollar y/o comercializar productos sanitarios a través de cualquier tipo de producción o tecnología se mantengan al margen legislativo que corresponde a marcado CE y a la Norma UNE-EN ISO 13485.

La Comisión Europea (EC) en su comunicado “Procedimientos de evaluación de la conformidad para la impresión 3D y los productos impresos en 3D que se utilizarán en un contexto médico para COVID-19” [10], por su traducción al español, informa que las empresas interesadas deben asegurar y llevar a cabo una evaluación de riesgos y cumplir con los requisitos antes mencionados (marcado CE e ISO 13485), también hace hincapié en que no existen normas armonizadas que específicamente se apliquen a las piezas fabricadas por producción aditiva para su uso en el sector de dispositivos médicos, sin embargo se puede hacer uso de otros estándares de seguridad y manejo de riesgos.

### 3. JUSTIFICACIÓN

#### 3.1 Justificación técnica

Se ha reportado que el mayor obstáculo en la implementación de un sistema de producción aditiva como el método principal de fabricación es la calidad y consistencia de los procesos de producción aditiva [3].

Actualmente existen diferentes estándares de calidad o guías de producción aditiva como los ISO/ASTM y las regulaciones autorizadas por la FDA en su *“Consideraciones técnicas para dispositivos médicos fabricados con aditivos”* [11], y depende de cada empresa u organización atenerse a las de su preferencia para la regulación de sus procesos de fabricación, siempre y cuando cumplan con el contexto legislativo europeo.

Actualmente existen pocas empresas que cumplan con la regulación ISO 13485 para la fabricación de dispositivos médicos por producción aditiva. España ocupa el número 16 a nivel mundial con 308 certificados ISO 13485 emitidos, según la encuesta ISO del 2019, a diferencia de otros países europeos como Italia que ocupa el número 2 a nivel mundial, solo siendo superado por USA [16]. Es por esto por lo que es necesario crear este sistema general que guíe la implementación y asegure la calidad a través de un sistema de gestión de calidad certificado en ISO 13485 en el uso de esta nueva tecnología en el sector médico.

#### 3.2 Justificación académica

Los conocimientos aprendidos durante este curso académico son indispensables para la realización de este sistema general que guíe la implantación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma UNE-EN ISO 13485:2016.

Específicamente se aplicará lo aprendido en:

- Gestión de calidad y certificación de productos sanitarios.
- Innovación e investigación en tecnología médica.
- Investigación preclínica y clínica. Diseño de experimentos.
- Mecanismos de control y regulación de las funciones corporales.



## 4. ALCANCE Y DESARROLLO

Para el desarrollo de este trabajo será necesario hacer una revisión de la literatura sobre:

- Aplicación de sistemas de gestión de calidad basados en la UNE-EN ISO 13485.
- Investigación y desarrollo de aplicaciones médicas dentro de la producción aditiva.
- Estándares y normas aplicables a los dispositivos médicos y a la producción aditiva y sus procesos.
- Investigación y desarrollo de productos sanitarios específicamente implantes.
- Materiales biomédicos y sus procesos de desarrollo.

También se hará una revisión de los requisitos necesarios para alcanzar la certificación por ISO 13485 para una empresa que desarrolle productos sanitarios. Se desarrollará un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 13485 en una empresa que desarrolle productos sanitarios, enfocándonos en los procesos de diseño y desarrollo, se documentará el proceso de implantación y finalmente se elaborará un sistema generalista que marque las pautas necesarias para el desarrollo de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 13485 para cualquier empresa que utilice la producción aditiva para desarrollar productos sanitarios y busque alcanzar esta certificación.

## 5. ASPECTOS FUNDAMENTALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Un sistema de gestión de calidad fundamentalmente utiliza un enfoque basado en procesos. Un proceso es “un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados” [4].

Este enfoque conduce a una organización hacia una serie de actuaciones tales como:

- Definir de manera sistemática las actividades del proceso.
- Identificar la interrelación con otros procesos.
- Definir las responsabilidades respecto al proceso.
- Analizar y medir los resultados de la capacidad y eficacia.
- Centrarse en los recursos y métodos que permiten la mejora del proceso. [12]

El desarrollo de los procesos dentro de un sistema de gestión de calidad enfatiza la comprensión y cumplimiento de los requisitos normativos, la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso y la mejora continua de los procesos y por ende del producto final [13].

Para poder aplicar la gestión de calidad se entiende que debe llevar una metodología de aplicación y que lleve consigo los conceptos de objetivo y de mejora continua contribuyendo siempre a la satisfacción del cliente [14].

El ciclo PDCA (PHVA en castellano) es una metodología de aplicación a los procesos en la gestión de la calidad, guiado para lograr sistemáticamente la consecución de objetivos, resolución de problemas y gestión de proyectos o procesos, consiste en una serie de cuatro elementos que se llevan a cabo consecutivamente:

- Planificar (Plan)
- Hacer (Do)
- Verificar (Check)
- Actuar (Act)

La calidad puede estar enfocada en diferentes vertientes, calidad entendida como conformidad a unas especificaciones previamente estipuladas. Calidad como satisfacción de las expectativas del cliente, mientras más elevada es la calidad, menores son las expectativas. Calidad como valor con relación al precio, y calidad como excelencia.

“Un producto o servicio es excelente cuando se aplican, en su relación, los mejores componentes, la mejor gestión y realización de los procesos.” [12].

## 6. CONTEXTO LEGISLATIVO

Para la elaboración del sistema de gestión de calidad de la empresa de producción aditiva se emplearon las normas en la tabla 1.

**Tabla 1. Normativa, contexto legislativo**

Normativa	Descripción
UNE-EN ISO 13485:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad
UNE-EN ISO 9001	Sistemas de gestión de calidad
ASTM F2077-18	Métodos de prueba para dispositivos de fusión de cuerpos intervertebrales
ISO/ASTM 52900:2015	Terminología estándar para producción aditiva
ISO/ASTM 52915	Especificación estándar para el formato de archivo en producción aditiva
EU 93/42/ECC	Directiva de dispositivos médicos
UE 2017/745	Reglamento sobre productos sanitarios

Los productos sanitarios requieren cumplir ciertos requerimientos para poder ser comercializados en la Unión Europea, obtener el marcado CE conforme a la clasificación del producto que se quisiera comercializar y cumplir con un sistema de gestión de calidad conforme a la norma técnica ISO 13485:2016.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el único Organismo Notificado en España designado por el Ministerio de Sanidad para la evaluación de la conformidad de productos sanitarios y productos sanitarios in vitro. Está acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para la certificación de sistemas de gestión de calidad según la norma UNE EN ISO 13485, [15]. El proceso de certificación está conformado por diferentes etapas, que se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2. Proceso de certificación en ISO 13485 por AEMPS**

Proceso de certificación en ISO 13485:2016		
1.	Pago de tasas del proceso	8.05 Procedimiento de expedición de una certificación 8.26 Auditoria inicial
2.	Registro general de la AEMPS a través del formulario	Se realiza una solicitud de certificación complementada con la documentación indicada en el formulario y copia de pago de tasas
3.	Auditoria etapa 1	-Verificar si la empresa dispone de un sistema de calidad basado en la norma y de los medios personales y materiales para realizar la actividad de acuerdo con el alcance solicitado. -Se detectan aspectos de preocupación que deben ser subsanados antes de la etapa 2.
4.	Auditoria etapa 2	Comprobación y verificación del sistema de calidad implantado y mantenido de manera eficaz.
5.	Certificación de conformidad	Se emite la acreditación a la empresa.

## 7. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL EN EL SECTOR DE EMPRESAS DEDICADO A LA PRODUCCIÓN ADITIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS

La producción aditiva (AM por sus siglas en inglés Additive Manufacturing) está basada en una construcción de incremento capa por capa en un plano 2D para crear una geometría 3D [1].

Las tecnologías de producción aditiva han sido utilizadas en la industria médica casi desde el principio de desarrollo de esta, con el avance de las imágenes médicas en 3D y el formato DICOM para la transferencia de imágenes de pacientes, junto con los sistemas CAD/CAM pronto comenzaron a realizarse reconstrucciones a través de las tecnologías AM. Estas tecnologías han sido utilizadas en diferentes aplicaciones médicas principalmente en cirugía y ayuda diagnóstica, desarrollo de prótesis y ortesis, manufactura de productos relacionados a la medicina como pueden ser accesorios para equipos médicos e ingeniería de tejidos [2]. Para el propósito de este trabajo nos centraremos en el desarrollo de prótesis implantables y en la ingeniería de tejidos.

Los materiales utilizados en implantación requieren estrictas propiedades de biocompatibilidad, aunque estas dependen de la función y ubicación del implante dentro del cuerpo humano. Los materiales cerámicos, por ejemplo, son utilizados en la ingeniería de tejidos para la sustitución y regeneración de hueso debido a su buena compatibilidad y propiedades mecánicas. También dentro de la ingeniería de tejidos se han investigado diferentes polímeros y biovidrios, como el colágeno, alginato y 45S5 Bioglass<sup>®</sup>, que, por sus propiedades biodegradables de procesamiento fácil y flexibilidad, han sido utilizadas en regeneración de huesos. Todos estos tipos de materiales son utilizados en la industria médica para reconstrucción facial y craneal.

Los metales por otra parte han sido utilizados para reemplazar hueso duro, gracias a sus propiedades mecánicas, anticorrosión y biocompatibilidad. Las aleaciones de titanio como el Ti-6Al-4V son actualmente consideradas el “*gold standard*” para aplicaciones ortopédicas. También se han desarrollado polímeros para su utilización en la implantación.

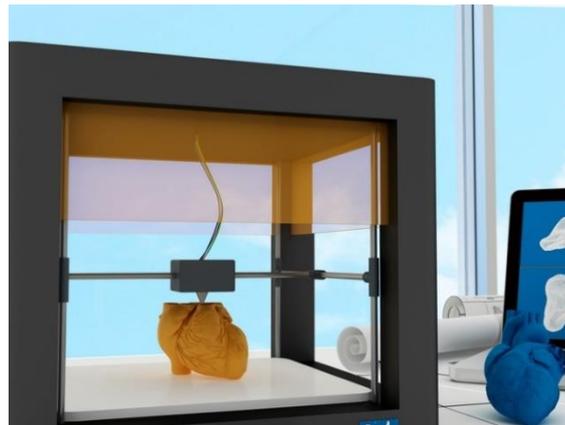
La producción aditiva también está evolucionando y creciendo gracias a las necesidades biomédicas del mercado, a la innovación y la apuesta al futuro. Sunpreet Singh et al [7], en su trabajo sobre las aplicaciones biomédicas en AM realiza una revisión sobre las investigaciones que se están desarrollando actualmente por diferentes universidades y como se ha modificado la adaptación de diferentes tecnologías AM a la biomedica. El desarrollo de nuevas impresoras capaces de imprimir tejidos como hueso y cartílago a partir de células madre o la impresión de cartílago de corazón a partir de polímeros denominados “*bioink*” lleva a la producción aditiva a un campo innovador en la industria médica con impresoras denominadas “*bioprinters*”. El desarrollo de estas nuevas tecnologías ha llevado a perfeccionar y mejorar la calidad de los implantes, alcanzando nuevos niveles en la pureza del acabado mejorando la biocompatibilidad de los materiales y la estructura de los implantes en el cuerpo humano. Aunque es claro que se necesita de más investigación en diversos aspectos, la calidad de los implantes está tomando un nuevo significado en la industria.

Múltiples investigaciones sugieren que el desarrollo de las aplicaciones biomédicas dentro de AM ha sido lento debido a la falta de disponibilidad de estándares específicos para los procesos, hacen referencia a la experiencia humana como un factor determinante para el desarrollo de este. Entre los estándares disponibles para la aplicación e inicio de esta tecnología en el sector se encuentran ASTM DIS 52910.2, ISO 17296-4:2014 e ISO/TC 261 [7].

Aunque en España son pocas las empresas de producción aditiva que cuentan con la certificación ISO 13485, dentro de las cuales destacan:

- La UPAM3D (Unidad de Planificación Avanzada y Manufactura 3D) del Gregorio Marañón, el cual es el primer hospital público en España que consigue esta certificación, se les permite fabricar dentro del centro productos sanitarios con las mayores garantías de calidad y trazabilidad [5].

Actualmente con la crisis de la pandemia COVID-19 globalmente se ha acelerado el uso de la industria de la producción aditiva en el sector sanitario, desde empresas grandes hasta *startups* se han adaptado al uso de esta tecnología para dar solución rápida a diferentes problemas que surgieron durante la crisis, desde la impresión de accesorios para equipos médicos como respiradores hasta la impresión de hisopos para realizar test para la detección de coronavirus, así también como mascarillas faciales y salas de aislamiento entre otros. Esto no quiere decir que la tecnología 3D en el área sanitaria haya iniciado junto con la crisis, sin embargo, si se ha acelerado la aprobación del uso de este, instancias regulatorias sanitarias como la FDA en Estados Unidos de América y EMA en Europa han aprobado distintos productos para su uso urgente.



**Ilustración 1. Bioprinter, con tejido cardíaco.**

## 8. SOLUCIÓN PROPUESTA

A diferencia de los sistemas convencionales de manufactura, la producción aditiva (AM por sus siglas en inglés *Additive Manufacturing*) está basada en una construcción de incremento capa por capa en un plano 2D para crear una geometría 3D [1].

Existen 7 categorías principales para la tecnología AM:

- a. Fotopolimerización en tina.
- b. Extrusión de material.
- c. Inyección de material.
- d. Jetting de aglutinante.
- e. Fusión de lecho de polvo.
- f. Deposición directa de energía.
- g. Laminación de hojas.

Para el propósito de este trabajo, se ha centrado en la técnica de “Extrusión de Material” y en concreto Modelado de Deposición Fundida por sus siglas en inglés FDM (Fused Deposition Modeling), también conocido como Fabricación de Filamentos Fundidos (FFF) [2].

### 8.1 Mapa de procesos

El punto 4.1.2 de la norma [4] indica que la empresa debe determinar la secuencia e interacción de los procesos necesarios al SGC, aplicando un enfoque de gestión de riesgos en los procesos. Además, el punto 4.2.2 determina que dichos procesos deben describirse en el manual de calidad.

Para el desarrollo del mapa de procesos se ha centrado en los procesos operativos del sistema de gestión de calidad, específicamente en la interacción entre los procesos de diseño y desarrollo de la empresa y los subprocesos que involucran estos para poder asegurar la calidad del producto final que será una caja intersomática lumbar de clase III.

El mapa de procesos tendrá la disposición mostrada en la figura 1 [17], que muestra una estructura de realización de producto dentro de una organización. Se trata de un diagrama que representa gráficamente los diferentes procesos y cómo se interrelacionan, considerando un proceso como una entidad que transforma una entrada en salida.

## REALIZACIÓN DE PRODUCTO

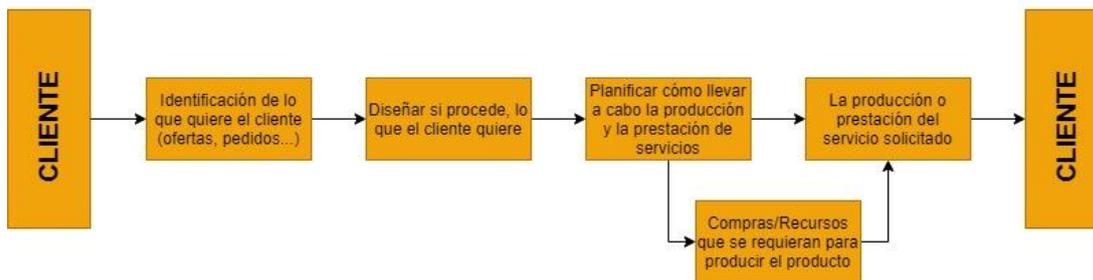


Figure 1. Esquema de mapa de procesos de realización del producto de una organización.

Para cumplir con la normativa se ha de aplicar un análisis de gestión de riesgos, como se verá en la sección 9 de desarrollo.

### 8.2 Desarrollo de procesos

En este apartado se desarrollarán los procesos de diseño y fabricación del producto, y los subprocesos que acompañen a estos, se identificarán los puntos de la norma aplicables, la documentación requerida por la norma y las tareas que lo conforman. Para explicar la interacción entre los procesos y subprocesos, se mostrarán en diagramas de flujo, como se muestra en la figura 2.

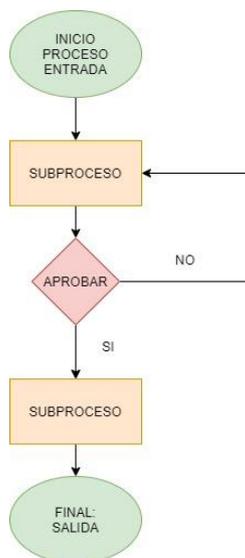


Figure 2. Diagrama de flujo procesos

Los procesos como hemos visto anteriormente tienen objetivos asignados a ellos, por lo que desarrollaremos indicadores que midan estos objetivos. Se desarrollarán también análisis de riesgos sobre los procesos.

Para la gestión de riesgos, se debe tener información acerca de los riesgos ocurridos, realizar un seguimiento y evaluar las consecuencias para conseguir disminuirlos o eliminarlos [19]. Se van a utilizar las matrices de riesgo de probabilidad e impacto, y se utilizará la matriz mostrada en la figura 3 para la evaluación.

	Despreciable 1	Marginal 2	Moderado 3	Crítico 4	Catastrófico 5
Muy probable 5	5	10	15	20	25
Probable 4	4	8	12	16	20
Posible 3	3	6	9	12	15
Improbable 2	2	4	6	8	10
Excepcional 1	1	2	3	4	5

**Figure 3. Matriz de probabilidad e impacto**

El análisis de gestión de riesgos de los procesos se basa en la norma ISO 14971 sobre la aplicación de gestión de riesgos a los productos sanitarios, que proporciona a los fabricantes un marco de referencia en la experiencia, la intuición y la opinión se aplican de forma sistemática para gestionar los riesgos asociados con la utilización de los productos sanitarios [25].

### 8.3 Indicadores de los procesos

Según la norma [4] en el punto 8 medición, análisis y mejora, la organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para:

- a) Demostrar la conformidad del producto,
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) Mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

En el punto 8.2.6 [4], también indica que se debe hacer un seguimiento y medir las características del producto para verificar que se han cumplido los requisitos del producto. Esto debe efectuarse en las etapas aplicables del proceso de realización del producto.

Los indicadores son componentes de los procesos, que se desarrollarán en base a los objetivos de cada proceso, para así poder medir y evaluar el desempeño futuro del proceso. Los indicadores son de carácter cuantificable.

Los indicadores estarán dotados de las siguientes características:

- a) Identificador y nombre de indicador.
- b) Proceso que mide y descripción de indicador.
- c) Cálculo de indicador y unidades contables.
- d) Valor objetivo, valor aceptable y valor negativo.
- e) Frecuencia de recogida de datos y frecuencia de análisis.
- f) Responsable de indicador.

## 9. DESARROLLO

### 9.1 Fase 1: Reconocimiento, evaluación y toma de datos

La empresa sobre la que se realizará este SGC es Grupo TICE Ingenieros S.L., para cumplir con los objetivos del trabajo se realizó un reconocimiento, evaluación y toma de datos iniciales para reconocer la situación actual.

La empresa actualmente cumple con la certificación ISO 9001 e ISO 14001 por lo que se realizó una revisión con base al cumplimiento de estas normas, se identificaron los cambios que se realizarían a la metodología y se localizaron los requisitos adicionales para la correcta implementación de la norma ISO 13485, esto se realizó en base a la revisión de sus documentos y al análisis de datos de la empresa.

El resultado de la evaluación dio un cumplimiento del 77% de la norma ISO 13485, donde se identificaron 17 puntos no conformes y las oportunidades de mejora, se desarrollará un mejor control sobre el desarrollo y fabricación de la caja intersomática, acorde a los objetivos del trabajo. La norma ISO 9001 implantada en la empresa cuenta con 6 procedimientos y 18 registros obligatorios, a diferencia de la norma ISO 13485 que cuenta con 17 procedimientos y 43 registros obligatorios [9], por lo que los resultados de la evaluación son positivos con cabida a acciones de mejora para el cumplimiento de la norma y lograr la certificación. La evaluación se puede observar en los anexos de este trabajo correspondiente a “Anexo I. Evaluación inicial, Grupo TICE Ingenieros S.L.”.

### 9.2 Fase 2: Carga de datos del centro

#### Introducción a la empresa Grupo TICE Ingenieros S.L.

La empresa sobre la que se va a desarrollar un SGC basado en procesos y certificado en la UNE-EN ISO 13485 es GRUPO TICE INGENIEROS SL. Se trata de una empresa dedicada al desarrollo de soluciones técnicas innovadoras para el sector del automóvil, la alimentación, la construcción, la logística y ahora los dispositivos médicos. Actualmente diseñan y fabrican la caja intersomática lumbar “LumbarBox” de clase III, desarrollada bajo tecnología de producción aditiva “FFF”.

TICE es una empresa Valenciana que inicia su actividad en el 2006 prestando servicios de ingeniería multidisciplinar, su misión es aportar a sus clientes un valor diferencial.

Se proporcionará a continuación el desarrollo de la normativa y una con la carga de datos, constituida en la explicación del punto a cumplir.

## Manual de calidad

### 1. Índice del manual de calidad

El manual de calidad incluye los siguientes puntos:

1. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad
2. Mapa de procesos del Sistema de Gestión de Calidad
  - 2.1 Definición de los procesos
3. Documentación

#### 1. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

“La empresa *Grupo TICE Ingenieros SL*, diseña, fabrica y da seguimiento post venta a la caja intersomática *LumbarBox*, producto sanitario de clase III.”

El sistema de gestión implantado en Grupo TICE especifica los requisitos ambientales y de la calidad para las actividades que se llevan a cabo en la empresa, y que incluyen: Desarrollo de proyectos de ingeniería, Dirección de obra e Informes técnicos.

#### 2. Mapa de procesos del Sistema de Gestión de Calidad

El sistema de gestión de calidad adopta un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implantación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad.

Para asegurar la eficacia en el funcionamiento de una organización, es necesario determinar y gestionar numerosos procesos relacionados entre sí. Ello permite:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos en cada fase.
- La obtención de resultados medibles en cada proceso.
- La mejora continua de los mismos.
- La identificación y tratamiento de los riesgos y oportunidades asociados a los procesos.

Los vínculos generales entre todos estos procesos se aprecian claramente en el mapa de procesos que se muestra en la siguiente figura:

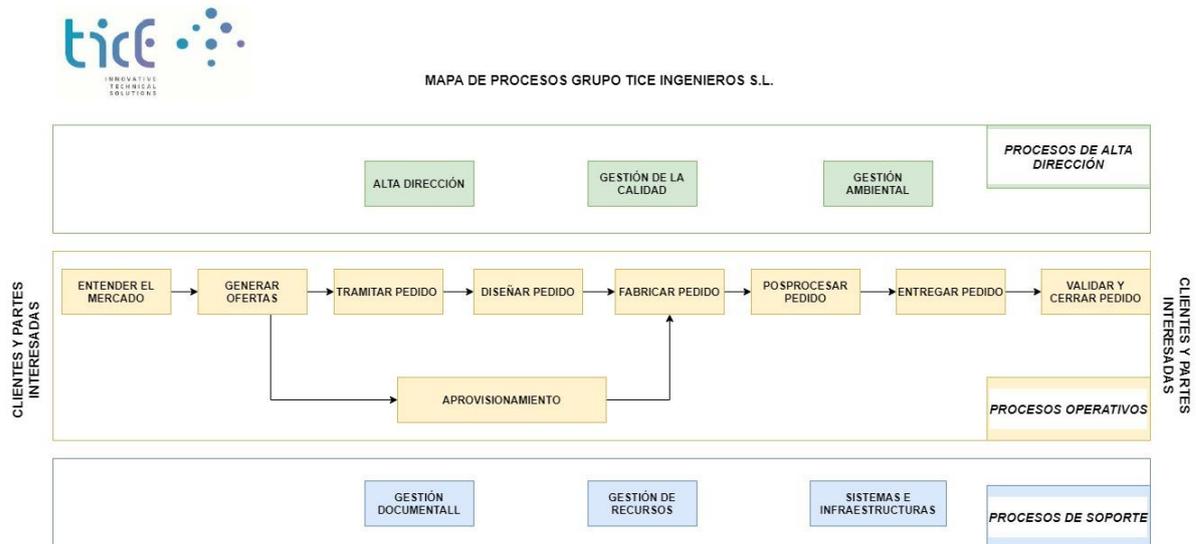


Figure 4. Mapa de procesos de Grupo TICE Ingenieros S.L.

El departamento de calidad con el de medio ambiente se ocupa de mantener actualizado el mapa de procesos y los procesos que contiene. De entre todos los procesos llevados a cabo en la organización, se han considerado como procesos críticos aquellos que aportan algún valor añadido a las actividades para el desarrollo de proyectos de ingeniería, dirección de obra e informes técnicos.

### 2.1 Definición de los procesos

Para cumplir con el punto 4.2.2 de la norma [4], haremos una descripción de la interacción entre los procesos de gestión de calidad.

En este apartado definimos los procesos involucrados en SGC de la empresa TICE Ingenieros, para el propósito de este trabajo desarrollaremos los procesos de diseño y fabricación únicamente.

- Procesos de alta dirección.
  1. Alta dirección.
  2. Gestión de la calidad.
  3. Gestión ambiental.
- Procesos operativos.
  1. Entender el mercado.
  2. Generar ofertas.
  3. Aprovevisionamiento.
  4. Tramitar pedido.
  5. Diseñar pedido.
    - Caracterizar diseño.

- Simular y verificar.
- Validar diseño.
- Convertir a STL.
- Verificar STL.
- Validar STL.

6. Fabricar el pedido.

- Transferir STL a máquina.
- Revisar máquina.
- Construir pieza.
- Retirar pieza.

7. Posprocesar pedido.

- Recubrir acabado.
- Verificar producto.
- Limpiar producto.
- Esterilizar producto.

8. Validar y cerrar el pedido.

- Procesos de soporte
  1. Gestión documental.
  2. Gestión de recursos.
  3. Sistemas e infraestructuras.

### 3. Documentación

Los documentos que forman parte del sistema integrado de gestión dan respuesta a los requisitos contenidos en las normas UNE-EN ISO 13485 y a las necesidades documentales propias de la organización, estableciéndose la correspondencia que se muestra a continuación:

El mantenimiento y gestión de la información documentada en que descansa el SGC se detalla en el proceso de gestión documental, este documento forma parte del SGC de la empresa, en él se describen las actividades y responsabilidades en cuanto a la generación de documentación, su identificación, aprobación, circulación, actualización y destrucción o archivo en caso de documentación obsoleta. Se establece también el formato a utilizar, el índice general y el sistema de identificación de los documentos, tanto en lo relativo a su numeración, como en los criterios de edición de revisiones.

En el caso de los registros, la empresa cuenta también con un documento elaborado en el que se mantienen las características de identificación de los registros, esto con el fin de cumplir la normativa y proporcionar evidencia de la conformidad de los procesos.

La empresa realiza un estricto control de los documentos requeridos por el SGC, cumpliendo el punto 4.2.4 y 4.2.5 de la norma ISO 13485.

#### **4. Archivo de producto sanitario**

El archivo de producto sanitario se puede encontrar completo en la sección de anexos “Archivo de producto sanitario LumbarBox” [20], este documento pertenece a Grupo TICE Ingenieros y a Antonio Molina Herrera como autor intelectual de este y es parte de un Trabajo Final de Máster en Ingeniería Biomédica.

#### **5. Compromiso de la Dirección**

La dirección se compromete a contribuir a la mejora de la satisfacción de nuestros clientes, en la realización de las actividades de desarrollo del producto sanitario, informes técnicos, investigación preclínica y clínica y dirección. La dirección se hace responsable directa de los resultados que se obtienen.

Este compromiso se hace patente a través del desarrollo, implantación y mejora continua de la eficacia de un sistema de gestión, según los requisitos para la calidad recogidos en la norma internacional UNE-EN ISO 13485.

Con ello queremos resaltar la importancia que tiene para nosotros el correcto desarrollo de nuestra actividad, tanto en la satisfacción de los requisitos del cliente como en el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios que de nuestra actividad se desprenden. Además, asumimos una atención particular a la conservación del medio ambiente, para lo cual es preciso realizar las actividades de forma acorde con la preservación y conservación de los sistemas y recursos naturales, respetando la normativa y legislación aplicable.

Tanto el presente manual, como los procesos y demás documentos, son de obligado cumplimiento para todo el personal de Grupo TICE, siendo necesario que todos los niveles de la organización se involucren activamente en su seguimiento, a fin de conseguir manifestar nuestro compromiso y evidenciar el cumplimiento de los objetivos definidos en nuestras directrices plasmadas mediante las correspondientes declaraciones de política de la calidad.

##### **5.1 Enfoque al cliente**

La dirección de Grupo TICE asegura que se determinan y cumplen los requisitos del cliente con el propósito de aumentar su satisfacción. Para ello procede al análisis periódico de los resultados de las mediciones relacionadas con el cumplimiento de los requisitos del producto y de los procesos.

##### **5.3 Política de calidad**

Para Grupo Tice Ingenieros SL, la calidad es una parte fundamental de la empresa, ya que tienen un fuerte compromiso hacia la satisfacción del cliente, la sostenibilidad medioambiental y mejora continua. Grupo Tice Ingenieros SL tiene un firme compromiso en la obtención de calidad tanto en los productos, como en la gestión de sus procesos y servicios.

La Dirección de Grupo TICE, así como todo el personal de la organización son conocedores de la importancia de ambas políticas y las integran en su dinámica de trabajo. Para ello, el responsable de la Calidad y Medio Ambiente toma las medidas necesarias, con el fin de que ambas políticas

sean difundidas a todos los niveles, revisadas periódicamente para su continua adecuación y publicadas para conocimiento de los interesados.

## 5.4 Planificación

### 5.4.1 Objetivos específicos

Los objetivos de calidad de Grupo TICE Ingenieros SL están alineados con la política de calidad de la empresa, y se centran en los siguientes cuatro ámbitos de la política de calidad:

- **Normativa.** Se compromete al cumplimiento de los requisitos aplicables de la normativa internacional UNE-EN ISO 13485, en base a la cual se certifica su sistema de gestión de calidad.
- **Satisfacción del cliente.** Se compromete a generar el bienestar de los clientes y/o usuario final, así como a la mejora de la calidad de vida del usuario final, es decir, cumplir sus expectativas.
- **Mejora continua.** Se compromete a velar por la mejora continua la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- **Organizacional.** Garantizar a su personal el nivel de formación necesario para el desarrollo de las actividades.
- **Organizacional.** Conseguir el nivel de beneficio suficiente para la retribución correspondiente al capital empleado.

Cada uno de estos objetivos son revisados, definidos y aprobados anualmente por la dirección en el registro forma “objetivos específicos”, para la elaboración de estos se toma en cuenta los cuatro puntos definidos anteriormente, y el cumplimiento de los requisitos legales. Aunado a este registro se asienta en el documento el tiempo previsto para alcanzar estos mismos, el método de evaluación de cada uno, el responsable del seguimiento y se adjunta la evidencia de avance de cada uno. El control y seguimiento de este documento es llevado por el responsable de calidad y medio ambiente de la empresa.

### **5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad**

Debido al cambio constante en el entorno, Grupo TICE se adapta continuamente, planificando cambios para llevar a cabo las acciones correctivas y preventivas, mejoras, cambios en los procesos, cambios derivados de la normativa, entre otros.

La documentación de los cambios se registra a través del mapa de procesos y se modifican los diferentes documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad.

La Dirección adquiere el compromiso de revisar y mantener la integridad del sistema de gestión cuando se lleven a cabo cambios sustanciales en los procesos clave o en el desarrollo de cualquier actividad.

## 5.5 Responsabilidad autoridad y comunicación

La Dirección de Grupo TICE se encarga de asignar las responsabilidades y autoridades pertinentes para el correcto funcionamiento del sistema de gestión. Así pues, para asegurar que el sistema de gestión se adecúa a los requisitos de las Norma ISO 13485, la dirección nombra al responsable de calidad y medio ambiente. Entre las funciones de este cargo se encuentran:

asegurar que los procesos proporcionan las salidas previstas, informar a la dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y las oportunidades de mejora, seguimiento de las actividades encomendadas a cada puesto de trabajo relacionadas con el sistema de gestión de la calidad y medio ambiente, y controlar el cumplimiento del sistema de gestión de la empresa.

Esto dispuesto con el cumplimiento de los puntos 5.5.1 y 5.5.2 de la norma ISO 13485.

### 5.5.3 Comunicación Interna y Externa

La Dirección asegura una comunicación apropiada dentro de la organización a través de los siguientes canales, según proceda:

- Continua accesibilidad de cada responsable de departamento y área respecto al personal a su cargo.
- Reuniones del personal de cada departamento o entre departamentos.
- Comunicación por escrito a los responsables de departamento de aquellos documentos del sistema de gestión que les afecta.
- Correo electrónico entre responsables.

#### Comunicación Interna

Todas las comunicaciones internas que puedan tener un impacto potencial en el sistema de gestión que se reciban son contestadas por el responsable de calidad y medio ambiente o el responsable del departamento correspondiente. Este documento se archiva y registra.

Los canales de comunicación pueden incluir vías verbales con carácter bidireccional, ascendente y descendente, entre jefes o colaboradores, a desarrollar mediante reuniones programadas. Cuando se programe una reunión, esto queda asentado en una minuta de reunión y se archiva el registro, así como el seguimiento a los compromisos documentados de ser apropiado.

Canal escrito mediante hojas informativas, paneles, carteles, publicaciones periódicas, etc. En sentido ascendente cualquier empleado puede comunicarse por escrito con sus responsables. Y por último canales electrónico, en sentido ascendente y descendente.

#### Comunicación externa

La comunicación externa emitida se produce como consecuencia de la emisión de información al exterior por iniciativa propia o como requerimiento de la parte externa interesada.

La comunicación externa emitida por iniciativa propia son las siguientes:

- Partes interesadas externas. Pueden ser considerados administraciones, vecinos, asociaciones empresariales, autoridades regulatorias, etc., (requerimientos de información, quejas, reclamaciones, etc.). Este tipo de comunicación se realiza por escrito y es supervisada por el responsable de calidad y medio ambiente.
- Información a contratistas. Consiste en la comunicación de requisitos ambientales, regulatorios, o de interés a la actividad que se contrata. Es responsabilidad del gerente de posventa.
- Emergencias ambientales. En cumplimiento con los establecido a la legislación aplicable a cada aspecto medioambiental, se contemplan comunicaciones con autoridades

públicas en cada uno de los casos de accidentes o emergencia específica. Esta es responsabilidad de calidad y medio ambiente.

Los responsables de estas comunicaciones son quienes deben mantener el registro de estas, conservando su registro al menos tres años desde su fecha de edición.

### 5.6 Revisión por la Dirección

La Dirección en su compromiso con el sistema de gestión implementado es el encargado de revisar la implementación y funcionamiento, en **intervalos anuales planificados y documentados** con el fin de asegurar la idoneidad, adecuación y eficacia continua. Está revisión es llevada a cabo por el responsable de calidad y medio ambiente. Los resultados son validados y comunicados al Directo General. Esto se realiza por medio de entradas y salidas de:

- Retroalimentación de la organización;
- Las reclamaciones sobre partes interesadas externas;
- Las notificaciones a las autoridades reglamentarias;
- Las auditorías externas e internas, en caso debido.
- El seguimiento y medición de los procesos y productos.
- Las acciones correctivas y preventivas implementadas al sistema de gestión de calidad, a los procesos, procedimientos, etc.
- Las recomendaciones para la mejora de los procesos, procedimientos, productos y servicios;
- Los requisitos reglamentarios nuevos o revisados aplicables, así como los cambios necesarios para responder a estos.
- Las necesidades de recursos.

## 6. Gestión de los recursos

### 6.1 Provisión de recursos

Grupo TICE cuenta con la gestión de los recursos necesarios para determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión de calidad y mantener su eficacia, responsabilidad atribuida a toda la organización y supervisada por el responsable de gestión de calidad y medio ambiente. Se asegura también a través de sus procesos y procedimiento en cumplir con los requisitos especificados por el cliente y los reglamentarios aplicables.

### 6.2 Recursos humanos

Para asegurar el control y la calidad de los productos y servicios desarrollados por Grupo TICE determina y proporciona los recursos humanos necesarios para la operación de estos. La empresa sigue la sistemática descrita en el proceso de gestión de recursos (RRHH).

Se disponen los medios necesarios para que cualquier persona que realice labores dentro que puedan afectar la calidad o la eficacia de la gestión medioambiental tenga:

- Definidas las funciones y responsabilidades correspondientes a su puesto de trabajo;

- La capacidad necesaria, adquiere la formación y se le suministre la información adecuada para desempeñar sus funciones y,
- Los medios y atribuciones correspondientes para poder desarrollar las funciones asignadas.

Se mantienen los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal laborando en la organización.

A continuación, se proporciona el organigrama de la organización.

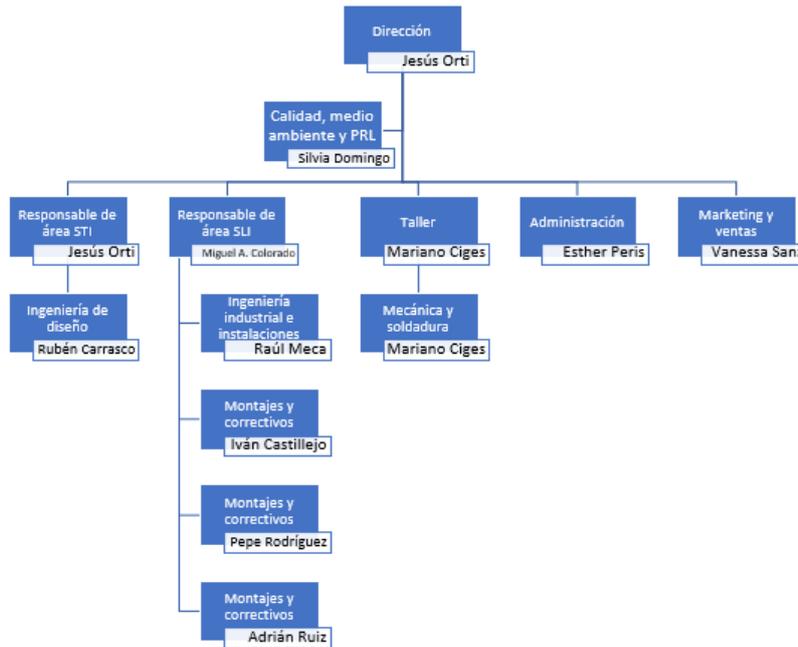


Figure 5. Organigrama de Grupo TICE Ingenieros S.L.

Existe un documento inventario de puestos de trabajo, en el que figuran los nombres del personal que en cada momento ocupan los diferentes puestos de trabajo contemplados en este organigrama.

Grupo TICE cuenta con una capacidad de 11 a 50 empleados, actualmente cuenta con 19 empleados.

### 6.3 Infraestructura

Como parte del cumplimiento de la gestión de los recursos, para el desarrollo de su actividad, las instalaciones y oficinas, GRUPO TICE ocupa una superficie de 537m<sup>2</sup>, repartidas en instalaciones de oficinas y almacén, situadas en la calle dels Llibrers N° 11 D, Pol. Ind. Masía del Juez de Torrent.

Grupo TICE determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para cumplir con los requisitos de calidad y ambientales de las actividades desarrolladas de diseño y fabricación de sus productos sanitarios. Para ello, ha determinado los elementos susceptibles de realizar actividades de mantenimiento, estos son:

- Equipos informáticos, servidores, software, hardware, bases de datos, etc.
- Instalaciones generales.

- Equipos de medición.
- Vehículos de transporte.

Sobre los equipos informáticos de gestión, se realizan copias de seguridad de la información de forma periódica, y se realizan las operaciones de reparación necesarias. Los cambios son registrados y documentados y conservados por al menos 3 años.

Esto con el fin de lograr la conformidad con los requisitos de productos sanitarios, prevenir las mezclas entre los productos y garantizar la manipulación ordenada.

## **6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación**

### **6.4.1 Ambiente de trabajo**

Se han definido los requisitos para el ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto, se encuentran definidos en aquellos procesos que así lo requieren, especialmente en lo que aspectos ambientales se refiere. El personal es informado si requiere tomar medidas especiales esto conforme a la Norma ISO 14611 e ISO 2448, respectivamente.

### **6.4.2 Control de la contaminación**

La organización planifica y documenta las disposiciones para el control de productos contaminados o potencialmente contaminados con el fin de evitar la contaminación del ambiente de trabajo, el personal o el producto.

Para esto durante el proceso de esterilización del producto sanitario se aplica la norma ISO 2448, se establecen y documenta el control de la esterilización del producto sanitario.

## **7. Realización del producto**

### **7.1 Planificación de la realización del producto**

Todos los procesos necesarios para la realización del producto se encuentran detallados en el mapa de procesos de la organización (véase punto 2 de este documento de desarrollo). Grupo TICE documenta los procesos necesarios para la gestión de los riesgos que se lleva conforme a la norma UNE-EN ISO 14971.

Durante la planificación de los procesos se determina, cuando sea apropiado dependiendo del proceso, lo siguiente:

- a) Los objetivos de calidad y los requisitos del producto;
- b) La necesidad de establecer procesos y documentos y proporcionar los recursos específicos;
- c) Las actividades requeridas para la verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo, manipulación y almacenamiento, distribución y trazabilidad del producto. Todo esto se encuentra documentado en el apartado de desarrollo de procesos implementado en el SGC.
- d) Se realizan registros para proporcionar evidencia que los procesos de realización y el producto cumplen los requisitos previamente establecidos.

### **7.2 Procesos relacionados con el cliente**

La organización determina en sus procesos de entendimiento de mercado, aprovisionamiento, tramite de pedido, diseño de producto, fabricación del pedido, posprocesamiento del producto, así como la verificación y validación de los pedidos los requisitos especificados por el cliente, así como los requisitos para la entrega y las actividades posteriores a la entrega del producto.

La comunicación con el cliente se encuentra especificada en el apartado 5.5.3 de este documento.

Todo esto con la finalidad de cumplir los requisitos en la norma 7.2.1, 7.2.2 y 7.2.3 de la norma ISO 13485.

### **7.3 Diseño y desarrollo**

La actividad de Grupo TICE es el diseño, fabricación del producto sanitario “LumbarBox”, por lo que antes de desarrollar un pedido referente a este la organización se encarga de:

- Documentar las etapas del diseño y fabricación del producto, así como de su posprocesamiento. Se realizan actividades de verificación, validación y transferencia del diseño y sus especificaciones que son apropiadas durante la producción aditiva de estos.
- Para cada etapa de estos procesos se asignan responsabilidades y autoridades,
- Se garantizan métodos de trazabilidad de los resultados del diseño y desarrollo a las entradas y salidas.
- La organización también garantiza los recursos necesarios para esto a través de aprovisionamiento y gestión de recursos para hacer esto posible.

Los documentos de entrada del diseño lo constituyen los documentos y especificaciones aportados por el cliente y la organización, se adjuntan notas correspondientes a las observaciones directas del equipo de personas responsables. Esta información es entregada al departamento de ingeniería que recibe el encargo de forma documentada y se cerciora de su implementación.

Las salidas de los procesos de diseño y desarrollo lo constituyen planos y archivos CAD, STL, así como el producto sanitario elaborado. Cada uno de estos es documentado, revisado y validado por los responsables correspondientes, las especificaciones del producto de entrada son comparadas con las especificaciones cumplidas durante cada etapa de salida, las verificaciones se hacen a través de software y registros. Se mantienen registros de estos resultados como evidencia de cumplimiento de lo reglamentado en la norma ISO 13485.

Si ha de realizarse algún cambio en alguna etapa de los procesos, se lleva un control documentado de este, se identifican, revisan, verifican, validan y aprueban estos cambios. Existe un registro que será archivado para el control de estos.

### **7.4 Compras**

La metodología para la adquisición de materiales y servicios, así como para la subcontratación de determinadas actividades, es detallada en el proceso de aprovisionamiento, con el fin de asegurar que los productos o servicios adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados.

Grupo TICE lleva a cabo la evaluación y selecciona a medida de sus posibilidades, a sus proveedores en función de su capacidad para suministrar productos o servicios de acuerdo con los requerimientos establecidos, así como el cumplimiento normativo ISO para asegurar la calidad de sus productos finales.

La evaluación se lleva a cabo a través de la capacidad del proveedor de cumplir con los requisitos de la organización, el desempeño de este, en el efecto que ejercerá en el producto y el cumplimiento normativo. Se realiza una reevaluación del proveedor anualmente con la finalidad de asegurar lo anterior. Los cambios son registrados en informes de selección y licitación definidos.

Se realizan inspecciones durante la entrega del producto, sin importar su periodicidad ya sea, quincenal, mensual, semestral o anual. Esto con el fin de asegurar la calidad del producto solicitado.

En casos de incumplimiento de los requisitos de compra, la organización emite una notificación al proveedor, y se realiza un seguimiento de este documentado para futuras aclaraciones asociadas a riesgos en la calidad del producto.

### **7.5 Producción y prestación del servicio**

La producción del producto sanitario “LumbarBox” es la principal actividad de Grupo TICE, por lo que realiza el diseño, fabricación, limpieza y esterilización de este. Para todo esto realiza un seguimiento, control y trazabilidad de producción para asegurarse de que el PS cumple con los requisitos.

Incluyendo en este control la documentación de los procedimientos y métodos de producción aditiva. Como se ha mencionado antes realiza un estricta medición e implementación de los parámetros de los procesos y las características de los productos. Se utilizan instrumentos de medición (pruebas mecánicas y de fuerza) y software para llevar a cabo la vigilancia y control de la producción aditiva. Se mantiene un registro de esto semanalmente.

#### **7.5.2 Limpieza del producto**

La caja intersomática lumbar “LumbarBox” pasa por dos subprocesos de limpieza y uno de esterilización, por lo cual se especifican las instrucciones de uso que el producto solo sea abierto antes de su utilización. Es por esto por lo que estos subprocesos se encuentran documentados a lo largo de la fabricación del producto.

#### **7.5.3 Actividades durante la instalación**

Los requisitos para la instalación del producto se encuentran especificados en el archivo del producto, durante la entrega de este. Véase documento de archivo de producto. El proveedor entrega a la organización un registro de la instalación y verificación realizada del producto sanitario, este registro se conserva durante el cálculo aproximado del ciclo de vida del producto sanitario para su seguimiento.

#### **7.5.4 Actividades de asistencia técnica**

Grupo TICE cuenta con un subproceso de asistencia técnica para el seguimiento de las incidencias, no conformidades, reclamaciones y retroalimentación, responsabilidad asignada al responsable de calidad y medio ambiente. Este será el encargado de establecer la comunicación y hacer parte a los diferentes encargados del tema a tratar. Se realizará un informe de este que quedará en el registro de archivo.

#### **7.5.5 Requisitos particulares para los productos sanitarios estériles**

Se realiza el subproceso de esterilización en base a la norma UNE-EN ISO 11737. Se mantienen registros de los parámetros estipulados utilizados para cada lote de esterilización con la finalidad de realizar el seguimiento de trazabilidad por lote.

#### **7.5.6 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio**

Todos los procesos de producción y de prestación de servicio son validados por la organización y su correspondiente responsable. Estas validaciones son documentadas e incluyen:

- Los criterios para la revisión y aprobación de los procesos,
- La cualificación de los equipos y la calificación del personal,
- La utilización de métodos específicos, procedimientos y criterios de aceptación de acuerdo con las diferentes normativas,
- Los requisitos de los registros se encuentran especificados, véase también en el archivo de producto y,
- La aprobación de los cambios de los procesos y la revalidación si fuera necesario.

Se mantienen registros de la validación de los procesos para su seguimiento.

#### **7.5.7 Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización**

Se realiza un control de validación de los procesos de esterilización, así como el registro de los resultados y las conclusiones de esta.

#### **7.5.8 Identificación**

Se realiza un procedimiento de identificación del PS a través de identificación única UDI-DI básico. Este método permite la identificación en el expediente del pedido con la intención de permitir la trazabilidad a través de todo el proceso de diseño y desarrollo del producto. La identificación del producto se relaciona con el número de pedido, el expediente de este, y se actualiza el estado del producto para garantizar que se envía, utiliza o instala solamente el producto que haya pasado por las inspecciones y ensayos requeridos.

#### **7.5.9 Trazabilidad**

Como se ha mencionado en el punto anterior, el producto es identificado en todo momento, desde el diseño (si ha de existir) hasta la salida de este. Se asocia el producto al expediente abierto de pedido y se documenta y registra en todo momento.

De la misma forma, se pide a los proveedores e interesados externos conserven los registros de distribución del producto sanitario con la finalidad de permitir la trazabilidad.

### **7.5.10 Propiedad del cliente**

Grupo TICE cuida los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. Estos bienes que el cliente puede proporcionar son, por ejemplo, datos, fotografías, planos, maquetas y documentos.

La identificación clara de qué documentos o datos del cliente han entrado y/o salido del despacho, el aseguramiento de que se cumple con los deberes de confidencialidad exigibles en el ejercicio de las profesiones correspondientes y en la legislación (especialmente en materia de protección de datos de carácter personal), el aseguramiento de que los datos suministrados en soporte informático no se verán afectados por un virus, etc., son responsabilidad de Grupo TICE.

### **7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición**

Grupo TICE utiliza diferentes equipos de seguimiento y medición para llevar el control, verificación y validación del producto sanitario. Estos se encuentran a cargo de sistemas e infraestructura y son herramientas de trabajo, a estos equipos se les proporciona lo siguiente:

- Calibración y verificación de funcionamiento acorde a un plan de mantenimiento del equipo, este plan se encuentra documentado y calendarizado.
- Verificación o calibración antes de uso, de ser necesario, en el caso de la máquina de producción aditiva, el equipo lleva un estricto control de características antes de uso. Se lleva un registro de estas verificaciones.
- Todos los equipos que lo requieran llevan un contrato de mantenimiento preventivo y correctivo, en caso de fallo o mal funcionamiento se ejerce este, la recepción y reincorporación del equipo es verificada por el responsable a cargo.

El software utilizado por Grupo TICE es continuamente comprobado para un correcto funcionamiento, sobre todo cuando ocurren modificaciones o actualizaciones al sistema. Estas modificaciones o actualizaciones son documentadas y registradas por medio de informes enviados al superior inmediato del responsable, para validación.

## **8. Medición, análisis y mejora**

Grupo TICE está comprometido a la mejora continua y satisfacción del cliente, es por esto por lo que realiza contantemente actividades que dan seguimiento, miden, analizan y mejoran el cumplimiento de los objetivos de sus procesos y la calidad de sus servicios y productos.

### **8.2 Seguimiento y medición**

Grupo TICE ha definido procedimientos documentados para recoger datos que retroalimentan la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Estos datos sirven de análisis para la gestión de riesgos, el seguimiento y mantenimiento de los requisitos del producto, así como de los procesos de realización del producto o de mejora.

Se elabora un seguimiento de las reclamaciones, quejas, incidencias y no conformidades, con la finalidad de analizar y mejorar la satisfacción de los clientes. Estos seguimientos se encuentran correctamente documentados, la información es obtenida a través de encuestas de satisfacción, informes de quejas o reclamaciones de clientes.

Si el resultado de una reclamación determina que se debe notificar a las autoridades reglamentarias, estas son notificadas por medio de documentos y se mantienen los registros de notificación.

#### **8.2.4 Auditoría interna**

Para determinar la conformidad y eficacia del sistema de gestión de calidad, se realizan auditorías internas anuales, que analizan y miden los procesos. La auditoría interna es un subproceso que forma parte de la gestión de calidad.

Los resultados de las auditorías son archivados por el responsable de calidad y medio ambiente como registros y sirven de entrada a las revisiones del sistema integrado de gestión por la Dirección. Cuando son detectadas anomalías o no conformidades se toman las medidas necesarias para la corrección a través del subproceso de no conformidades y acciones correctivas.

#### **8.2.6 Seguimiento y medición del producto**

Grupo TICE hace un seguimiento continuo durante los procesos de desarrollo del producto con la finalidad de asegurar el cumplimiento de sus requisitos y características finales. El seguimiento consiste en:

- Verificaciones, revisiones y validaciones de los responsables del proceso.
- Todos los procedimientos son documentados, registrados y archivados.
- Las descripciones de los equipos, métodos e involucrados en los procedimientos.

El producto no es liberado hasta que es validado de conformidad con los requisitos de este.

#### **8.3 Control del producto no conforme**

El producto resultante no conforme con las características se identifica y controla a través del subproceso no conformidades y acciones correctiva. Este subproceso establece las medidas que se llevarán a cabo con el producto sin importante de donde venga la no conformidad. Se conduce una investigación para determinar las causas de la no conformidad y se toman medidas de corrección para eliminar las causas que originan la incidencia.

Este proceso es documentado, revisado, verificado y validado conforme a los requisitos normativos.

#### **8.4 Análisis de datos**

Grupo TICE recopila y analiza los datos apropiados para conocer el funcionamiento e idoneidad de su sistema integrado de gestión implantado, con el fin de mejorar de forma continua su eficacia.

El análisis incluye los datos generados a partir del seguimiento y medición, tanto de los procesos, como del producto y debe proporcionar información sobre:

- La satisfacción del cliente.
- La conformidad con los requisitos de los procesos de reparación o mantenimiento.
- Las características y tendencias de los procesos.

- Los proveedores o subcontratistas.

Se ha desarrollado una metodología para llevar a cabo periódicamente el análisis de los datos y la mejora continua de la eficacia de su sistema integrado de gestión.

### 8.5 Mejora

Grupo TICE está comprometido a la mejora continua, es por esto que establece acciones para identificar y aplicar cambios en los procesos que garanticen y mantengan la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad, estas acciones se dividen en correctivas y preventivas.

Las acciones correctivas son tomadas cuando se detecta una no conformidad para prevenir que vuelvan a ocurrir.

### 9.3 Fase 3: Desarrollo de procesos AM para TICE Ingenieros

En este paso identificaremos los requisitos de la norma [4], que se aplican a los procesos de producción aditiva y resaltaremos y corregiremos los puntos que no se han cumplido detectados en la evaluación inicial del SGC. Es importante recordar que la empresa cumple con la norma ISO 9001, y se hizo una comparativa de ese SGC para el desarrollo del SGC en base a la norma ISO 13485.

En la siguiente tabla 3, mostramos los requisitos de la norma que se aplicarán a los procesos de producción aditiva.

Procesos operativos asociados a la producción aditiva	
Nombre	Puntos/requisitos ISO 13485
Diseñar producto	7.1, 7.2, 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.8, 7.3.9, 7.3.10, 7.5.3, 7.5.8, 7.5.11
Fabricar pedido	4.2.3, 7.1, 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.8, 7.3.9, 7.3.10, 7.5.1, 7.5.8, 7.5.11
Posprocesar pedido	4.2.3, 6.4.2, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7, 7.5.11

**Tabla 3. Requisitos ISO 13485 de los procesos AM**

En este apartado se ha llevado a cabo el desarrollo de los procesos relacionados con la producción aditiva, mencionaremos las características y propiedades de cada proceso para poder asegurar la calidad, el desarrollo de los requisitos de la normativa ISO 13485, los documentos asociados, indicadores, así como el análisis de los riesgos asociados a cada proceso. Desarrollamos el diagrama de flujo general de la interacción los subprocesos más importantes y validaciones generales.

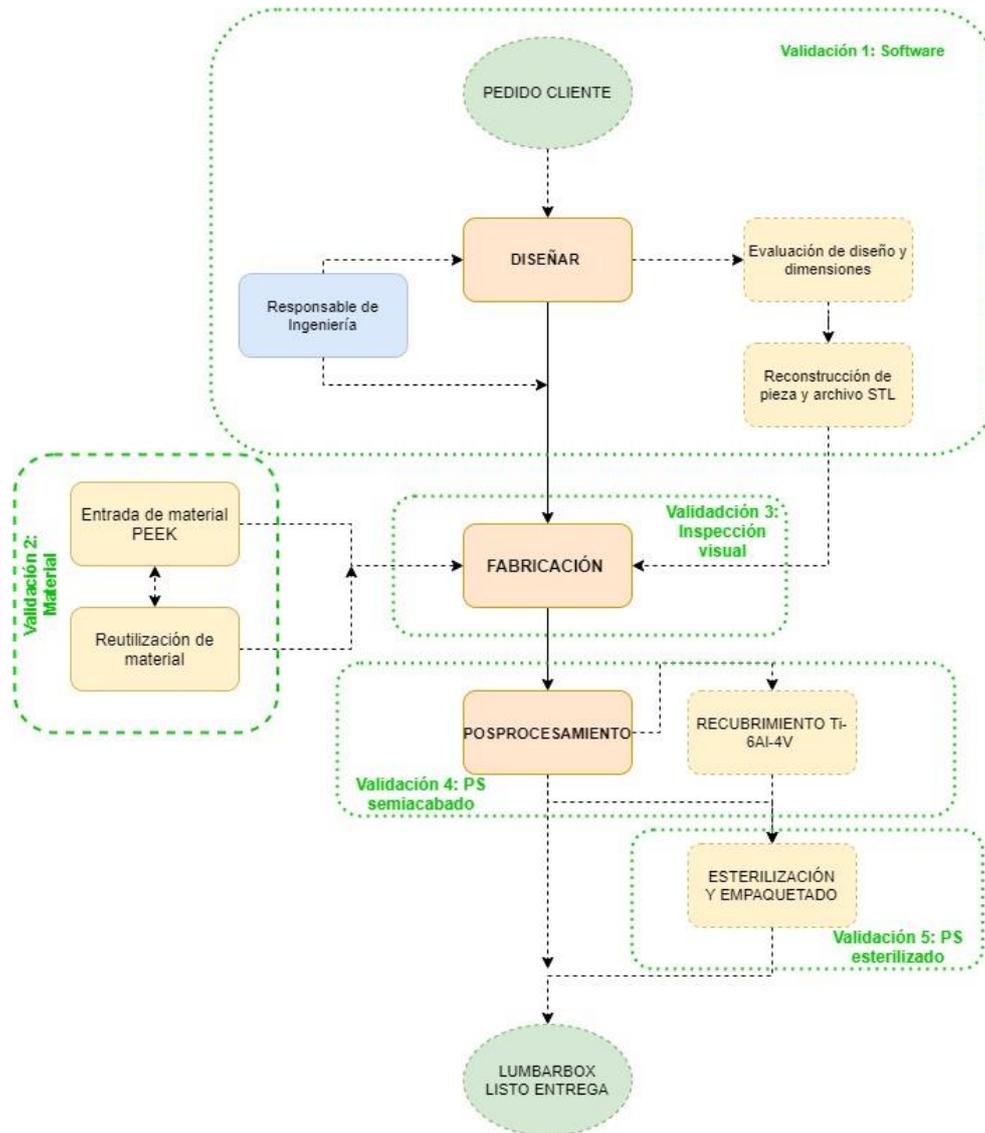


Figure 6. Diagrama de flujo de los procesos AM TICE Ingenieros.

Ahora que comprendemos los puntos generales de validación dentro del flujo de trabajo de desarrollo de un producto con tecnología AM, desarrollaremos cada uno de los procesos.

### Proceso: Diseñar pedido

El proceso “Diseñar pedido” es un proceso operativo que tiene lugar después de tramitar el pedido, en la tabla 4, se explican las características principales del proceso. Es el encargado de realizar la verificación de las características, la reconstrucción volumétrica, la validación de diseño y los subprocesos asociados al archivo STL. El flujo de trabajo se muestra en la figura 7.

DISEÑAR PEDIDO	
OBJETIVO:	Diseñar un producto sanitario conforme a los requisitos del cliente, que cumpla con lo requerido en la normativa de forma eficiente.
ENTRADA:	Pedido
SALIDA:	Archivo STL
RECURSOS:	Software: SolidWorks y Simplify3D
RESPONSABLE:	Ingeniería

Tabla 4. Características generales del proceso diseñar pedido.

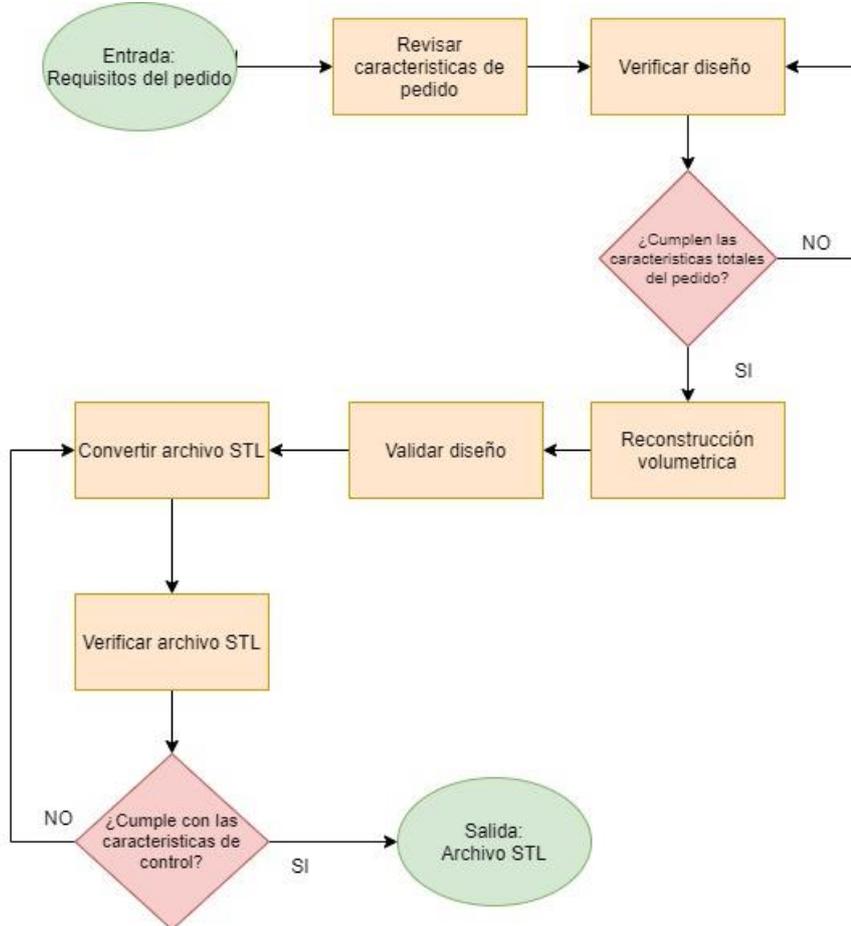


Figure 7. Diagrama de flujo de proceso diseñar pedido

El subproceso “revisar las características del pedido” será el encargado de tomar los requisitos del cliente, para determinar qué tipo de ajustes o mejoras (si fuesen necesarias) se harían al diseño del producto sanitario, la cantidad, el tamaño, etc. Este subproceso funciona como una

compuerta de control. Este ajuste o revisión deben quedar registradas por medio de la carga de datos al software de diseño y se adjunta al archivo de diseño.

En el proceso de diseñar, los registros de verificaciones y “checklists” se hacen “online” por medio de software y se adjuntan a la carpeta de diseño, estos registros pueden ser consultados en cualquier momento y se guardan durante el ciclo de vida del producto sanitario.

En la tabla 5 se muestra el indicador asociado al proceso de diseñar pedido y en la tabla 6 se realiza un análisis de riesgos.

<b>Nombre del indicador</b>	ind_1
<b>Descripción del indicador</b>	Medir cuantas correcciones se realizan al producto sanitario en diseño, después de haber corregido no conformidades en una primera fase.
<b>Frecuencia</b>	Mensual
<b>Responsable</b>	Ingeniería
<b>Objetivo que mide</b>	Lograr ser eficaces en el diseño. Implementar las correcciones.
<b>Cálculo</b>	Cuantificaciones de número de no conformidades en la evaluación del resultado de diseño tras la implementación de correcciones en el diseño.
<b>Fuente</b>	Base de datos
<b>Valor objetivo</b>	0 verificaciones
<b>valor aceptable</b>	5 verificaciones

**Tabla 5. Indicador de proceso diseñar pedido TICE**

Tarea / Conjunto	Riesgo	Causa	P	I	R	GR	Diseño seguro	P	I	Rr
Diseñar	Realizar un diseño incorrecto del producto.	No verificar los requisitos completos del pedido.	3	4	12	si	Cambiar método de verificación a online	1	4	4
Verificar diseño	Realizar una verificación incompleta.	No cotejar los requisitos iniciales del diseño contra los requisitos del pedido. No seguir procedimiento documentado	2	5	10	si	Formación del personal	1	5	5
Reconstrucción volumétrica	Reconstrucción invalida.	No ajustar los parámetros del acabado.	2	4	8	si	Aplicar control online	1	4	4
Verificar archivo STL	No registrar la verificación	No seguir procedimiento documentado.	2	5	10	si	Formación del personal	1	5	5

**Tabla 6. Gestión de riesgos de proceso diseñar pedido TICE**

De la gestión de riesgos podemos concluir que las revisiones online durante la fase de diseñar pedido agilizan el flujo de trabajo. Se tomaron las medidas necesarias y el riesgo medio paso de 10 a 4.5, volviéndolo un proceso más seguro para el desarrollo del producto sanitario.

### Proceso: Fabricar pedido

Este proceso será el encargado de la construcción de la caja lumbar intersomática, "LumbarBox", vigila y verifica las características de construcción en cumplimiento de los requisitos reglamentarios. Las características generales del proceso fabricar pedido se observan en la tabla 7. La figura 8, muestra el flujo de trabajo del proceso.

FABRICAR PEDIDO	
OBJETIVO:	Obtener de forma eficaz la construcción de "LumbarBox", cumpliendo los requisitos de calidad del producto.
ENTRADA:	Archivo STL
SALIDA:	Construcción "LumbarBox"
RECURSOS:	Hardware: Impresora biocompatible, recurso: PEEK
RESPONSABLE:	Responsable de fabricación y máquinas

Tabla 7. Requisitos generales del proceso fabricar pedido TICE

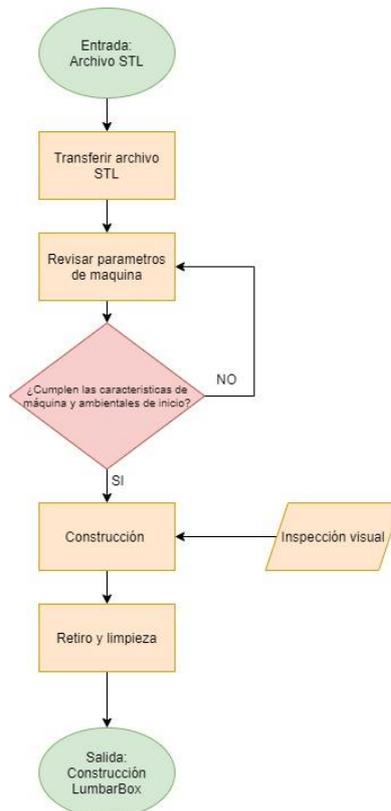


Figure 8. Diagrama de flujo de proceso fabricar pedido.

En la gestión de riesgos del proceso fabricar pedido, véase tabla 8, se puede observar cómo los riesgos pasaron de un riesgo medio de 10.3 a 3.6, volviendo uno de los procesos seguro.

Tarea / Conjunto	Riesgo	Causa	Prob	Imp	Riesgo	GR	Diseño seguro	Prob	Imp	Rr
Revisar parámetros de máquina	Retraso en entrega de PS	Construcción lenta del PS	2	3	6	si	Verificación online	1	3	3
Inspección visual	PS con geometría incorrecta.	No realizar la inspección visual del desarrollo del PS	3	4	12	si	Programar un recordatorio de tarea	1	4	4
Verificación de entrada del proceso	Desarrollo de PS incorrecto	No establecer correctamente la entrada del proceso	3	4	12	si	Verificación online	1	4	4

Tabla 8. Gestión de riesgos del proceso fabricar pedido

<b>Nombre del indicador</b>	ind_2
<b>Descripción del indicador</b>	Medir el porcentaje de productos que no cumplen con las características del pedido.
<b>Frecuencia</b>	Mensual
<b>Responsable</b>	Ingeniería
<b>Objetivo que mide</b>	Lograr ser eficaces en la producción del producto sanitario, en tiempo y forma
<b>Cálculo</b>	$\frac{\text{numero de PS no conformes}}{\text{número cantidades pedidas}} \times 100$
<b>Fuente</b>	Base de datos
<b>Valor objetivo</b>	>95%
<b>Valor aceptable</b>	95-90%

Tabla 9. Indicador del proceso fabricar pedido, Grupo TICE.

### Proceso: Posprocesar pedido

Este proceso se realizará la limpieza del producto sanitario, así como del recubrimiento con Ti-6Al-4V, de la esterilización en forma del producto y consecuentemente del empaquetamiento del producto sanitario para su entrega. Este proceso es subcontratado, por lo que no se realizará desarrollo, sin embargo, es importante definir sus características mostradas en la tabla 10.

POSPROCESAR PEDIDO	
OBJETIVO:	Realizar los procedimientos pertinentes para el uso eficaz de la caja interlumbar "LumbarBox".
ENTRADA:	Construcción "LumbarBox"
SALIDA:	LumbarBox
RECURSOS:	Hardware: Sistema IBAD, esterilizador, recurso: Ti-6Al-4V, paquete.
RESPONSABLE:	Ingeniería

Tabla 10. Características generales del proceso posprocesar pedido

## 10. METODOLOGÍA DESARROLLADA DEL SISTEMA GENERALISTA

Se desarrolla un plan de implementación de un sistema de gestión de calidad que pueda servir de modelo general para cualquier empresa que desarrolle productos sanitarios a través de producción aditiva y aplicar la norma ISO 13485.

Se seguirá la estructura de implantación mostrada en la figura 7.

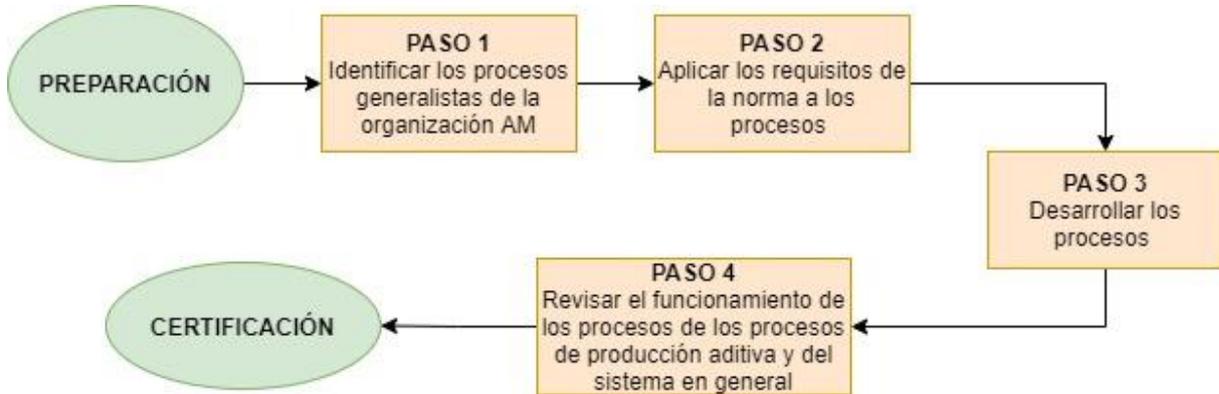


Figure 9. Plan de Implementación

El objetivo del desarrollo de esta metodología es la aplicación de la norma ISO 13485 para los sistemas de gestión de calidad de los productos sanitarios desarrollados por producción aditiva. Dicho esto, previo al desarrollo de los pasos descritos anteriormente en la figura 7, debemos conocer que requerimos para lograr la certificación del sistema de gestión de calidad.

### Certificación en UNE-EN ISO 13485

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emite bajo acreditación por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) el certificado de conformidad con la norma UNE-EN ISO 13485, sistemas de calidad aplicados a los productos sanitarios.

El proceso de certificación requiere la realización de una auditoría Etapa 1, que tiene el objetivo de verificar si la empresa se encuentra en condiciones para continuar con el proceso. Esto siendo que cuente con un sistema de gestión de calidad basado en la norma y que dispone de los medios para la realización de las actividades requeridas de acuerdo con el alcance que estipula en su manual de calidad. Esta primera auditoría detecta puntos que pudieran no estar claros o no conformes con la norma, aspectos de preocupación que deben ser corregidos para la etapa 2 de la certificación [24].

En la Etapa 2 consiste en una segunda evaluación cuyo objetivo es la comprobación y verificación de que el sistema de gestión de calidad se encuentra implantado y mantenido de manera eficaz respetando los requisitos establecidos en la norma. Es por esto se recomienda antes de realizar una solicitud de acreditación, el contratamiento de una empresa externa que audite el sistema de calidad con la finalidad de encontrar puntos que podrían ser de preocupación o prevenir puntos no conformes.

El proceso de solicitud inicia con el envío a través del registro general de la AEMPS, la solicitud de certificación cumplimentada acompañada de la documentación indicada en el formulario. Los documentos que se solicitarán serán:

1. Archivo de producto sanitario,
2. Copia de constitución de la empresa o documento que avale su legalidad,
3. Copia del organigrama,

4. Una declaración de que tiene implantado un sistema de gestión de calidad, en aplicación a la norma,
5. La solicitud del marcado CE al organismo notificado 0318 o la falta de este,
6. Documentos que den fe de los datos sobre los locales donde se fabrica el producto sanitario o donde se realiza la actividad, la clasificación del producto sanitario, el diseño y desarrollo, instalación y servicio de productos sanitarios, etc.

Previo al envío de la solicitud deben realizarse el pago de las tazas:

1. 8.05 Procedimiento de expedición de una certificación, costo 150.79 €.
2. 8.26 Auditoria inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad, costo 3,296.96 €.

Además, si la empresa dispone de más de una localización para el desarrollo de su actividad, o actividades por un tercero (proveedor crítico o subcontratista) que sea necesario auditar, se debe considerar el abono de una tasa adicional por cada auditoría que se lleve a cabo:

3. 8.30 Auditoria en locales o instalaciones adicionales, costo 1,099.33 €.

Ya que se haya revisado la solicitud, si cumple con todos los requisitos de tasas y documentación, la AEMPS envía un documento de aceptación "Aceptación de plazos y condiciones", donde se indica la duración prevista para la Etapa 1 y 2, y la culminación del proceso de certificación.

### **PASO 1. Identificación de los procesos generales de una organización de producción aditiva**

El objetivo de un sistema de gestión de calidad orientado a procesos debe tener la capacidad de seccionar en diferentes etapas la metodología para alcanzar un producto final, y enfocarse en cada uno de los resultados de cada proceso individualmente para alcanzar así un producto final controlado, estudiado y que cumpla con las expectativas del cliente, ya que el enfoque intenta alcanzar el mejor resultado de cada paso del desarrollo de este.

El primer paso para la implementación del SGC en una organización consiste en identificar los procesos generales que involucran en la finalidad de la organización y en la política de calidad del sistema, como la finalidad es la manufactura de productos sanitarios a través de la producción aditiva, y la política del sistema de calidad es **la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos del producto sanitario**, se han identificado los procesos necesarios para la implementación de esta tecnología en cumplimiento con la política de la organización.

Para poder a identificar los procesos se utilizó como guía el estudio de Miguel Ángel Carmona Calvo et al, "Desarrollo de un modelo de sistema integrado de gestión mediante un enfoque basado en procesos" [17], donde recomienda que para poder identificar y definir los procesos y sus relaciones, la organización debe definir primero los procesos relacionados con la realización del producto ya que "tiene una clara finalidad de ofrecer productos a los clientes, conforme a las necesidades y expectativas que estos tienen". En base a esto se identificaron los procesos que se encargan de la satisfacción al cliente, así como la mejora continua del sistema y los procesos estratégicos de planeación del sistema general.

De este modo se han identificado tres categorías para los diez procesos necesarios para toda organización AM, los cuales consisten en procesos estratégicos, procesos operativos y procesos de soporte, a continuación, se muestra la identificación de cada uno de ellos y el mapa de proceso en la figura 10, mostrando su interacción:

- Procesos estratégicos:
  - Dirigir la empresa.
  - Analizar el mercado.
  - Gestión de recursos.
- Procesos operativos:
  - Asegurar pedidos.
  - Desarrollar y convertir productos.
  - Preparar máquina.
  - Producir pedido.
  - Controlar, validar y liberar producto.
  - Atender al cliente.
- Procesos de soporte:
  - Mejora continua.

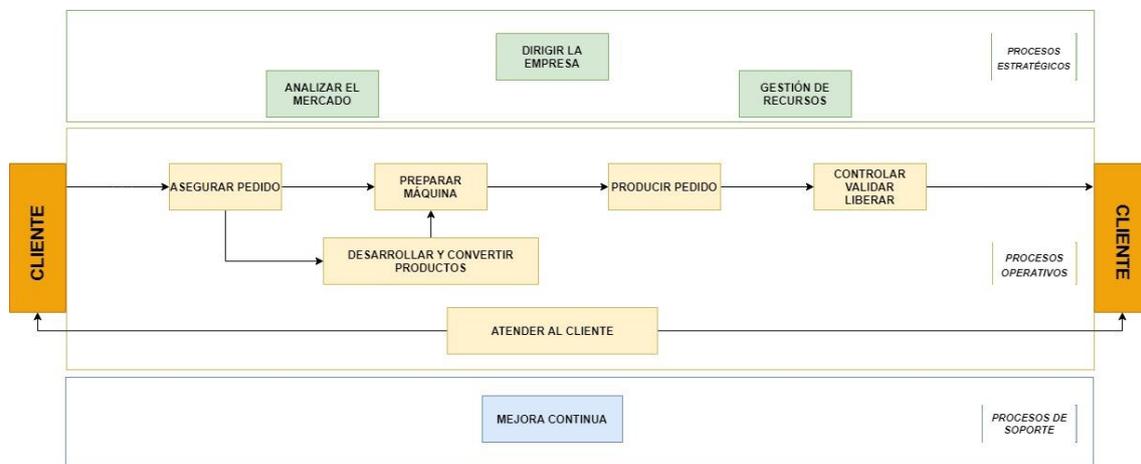


Figure 10. Mapa de procesos de un modelo generalista

## PASO 2. Aplicar los requisitos de la norma ISO 13485 a los procesos

En este segundo paso debemos identificar los requisitos de la Norma que se aplican a los procesos generales antes descritos, para esto es importante saber que en cada etapa del proceso deben estar acompañados del respectivo documento, registro, archivo, etc., que proporcione evidencia al sistema y asegure la aplicación de este. En la tabla 11, se muestran los requisitos de la norma que se aplican a cada proceso identificado previamente.

Antes hay que considerar que todas las organizaciones deben cumplir con requisitos generales estipulados en la norma [4] que nos ayudarán a la organización y definición del sistema de gestión de calidad, y dependerá de la dirección general asignar la responsabilidad de estos; los requisitos son los siguientes:

- 4.1.1. Requisitos generales. *“La organización debe documentar un sistema de gestión de calidad y mantener su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional y los requisitos reglamentarios aplicables... La organización debe establecer, implementar y mantener cualquier requisito, procedimiento o disposición que deba ser documentado...”*.

- 4.1.2. *“La organización debe determinar los procesos necesarios para el SGC y la aplicación de dichos procesos a través de la organización... aplicar un enfoque basado en el riesgo al control de los procesos... determinar la secuencia e interacción de estos procesos.”*

Todos los procesos deben contar con subprocesos o procedimientos que ya sea por medio de compuertas de validación, verificación, vigilancia o control, cada una de estas debe estar correctamente documentada y registrada para el correcto seguimiento de cualquier incidente que podría ocurrir durante cualquier proceso dentro del sistema de gestión de calidad.

- 4.2.1. Requisitos de la documentación. *“La documentación del SGC debe incluir: declaraciones documentadas de una política de calidad y de los objetivos de la calidad; un manual de calidad...”*.

La organización debe documentar la política de calidad y los objetivos de calidad por medio del manual de calidad, este manual debe ser actualizado si ha de haber algún cambio dentro de los procesos, procedimientos, producto sanitario o dentro de las políticas/objetivos de calidad.

**Tabla 11. Requisitos ISO 13485 en los procesos del modelo general**

PROCESO	REQUISITO NORMA ISO 13485
<b>ESTRATEGICOS</b>	
Dirigir la empresa	5.1. Compromiso de la dirección; 5.2. Enfoque al cliente; 5.3. Política de calidad; 5.4. Planificación; 5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación; 5.6. Revisión por la dirección.
Analizar el mercado	5.2. Enfoque al cliente 7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
Gestión de los recursos	6.1. Provisión de recursos; 6.2. Recursos humanos; 6.3. Infraestructura; 6.4.1 Ambiente de trabajo; 7.4. Compras;
<b>OPERATIVOS</b>	
Asegurar pedidos	7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto. 7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto. 7.2.3. Comunicación. 7.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo.
Desarrollar y convertir productos	4.2.3. Archivo de producto sanitario. 7.3. Diseño y desarrollo. 7.5.8. Identificación.
Preparar máquina	6.3. Debe documentar los requisitos para las actividades de mantenimiento, cuando puedan afectar al producto.

	<p>6.4.1 Debe documentar los requisitos para el ambiente de trabajo y los procedimientos para el seguimiento y control del ambiente de trabajo.</p> <p>7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.4 Entradas para el diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo.</p>
Producir pedido	<p>7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo.</p> <p>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.</p> <p>7.5.2 Limpieza del producto.</p> <p>7.5.8 Identificación.</p>
Controlar, validar y liberar producto	<p>7.1 Planificación de la realización del producto.</p> <p>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.</p> <p>7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo.</p> <p>7.5.1 Control de la producción</p> <p>7.5.6 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio.</p> <p>7.5.8 Identificación.</p> <p>7.5.9 Trazabilidad.</p> <p>8.2.6 Seguimiento y medición del producto.</p> <p>8.3.1 Control del producto no conforme.</p> <p>8.3.2 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado antes de la entrega.</p> <p>8.3.3 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega.</p>
Atender cliente	<p>7.2.3 Comunicación, la retroalimentación del cliente, incluyendo las reclamaciones.</p> <p>7.5.4 Actividades de asistencia técnica.</p> <p>8.2.2. Tratamiento de las reclamaciones.</p>
<b>SOPORTE</b>	
Mejora continua	<p>5.5.2 informar a la alta dirección sobre la eficacia del SGC y de cualquier necesidad de mejora.</p> <p>8. Medición, análisis y mejora</p> <p>8.2.4. Auditoría interna</p> <p>8.2.5. Seguimiento y medición de los procesos</p> <p>8.4. Análisis de datos</p> <p>8.5.2. Acción correctiva</p> <p>8.5.3. Acción preventiva</p>

### PASO 3. DESARROLLO DE PROCESOS

En este paso hemos de desarrollar los procesos identificados previamente, para esto hay que mencionar antes las características que determinan los procesos.

Un proceso tiene características que deberían reconocerse ya que contiene elementos que condicionan el desempeño e influyen el resultado final y por consiguiente la calidad de este. Para poder definir concretamente un proceso debemos de tomar en cuenta lo siguiente [13]:

- Cada proceso tiene un responsable de gestión y es el encargo de tomar decisiones en el ámbito que le corresponden.
- Están ligados a objetivos y deben poder ser medidos por medio de indicadores que evalúen su desempeño.
- Distinguir correctamente la entrada y la salida de ellos.
- La selección de recursos disponibles para la realización del proceso en tiempo y forma.
- Formularios y registros que sirvan de evidencia para documentar el desarrollo del proceso.

Proporcionaremos el desarrollo general de cada uno de estos procesos que como mínimo deben incluir dadas las características, el objetivo del proceso y los indicadores para su medición, el diagrama de flujo del proceso y los documentos asociados a este, todo en cumplimiento de los puntos identificados en el paso 2.

Como se expuso en el paso anterior, se comenzará desarrollando los procesos operativos relacionados con el desarrollo del producto sanitario y posteriormente se desarrollarán los procesos estratégicos y de soporte.

### 3.1. Procesos operativos

La producción aditiva involucra ocho procesos generales, que cambiarán dependiendo de la complejidad de la producción o el tipo de tecnología utilizada durante la producción, enlistados a continuación [2]:

1. Diseño asistido por computadora. Todas las partes de AM deben empezar por un diseño modelado por un software que describa por completo la geometría del objeto.
2. Conversión a STL. Las máquinas de AM aceptan el formato STL, que se ha convertido en un standard, este archivo contiene las descripciones del objeto y las formas básicas para calcular las capas del objeto.
3. Transferencia a una máquina AM y manipulación del archivo STL. El archivo STL se envía a la máquina de AM, es importante revisar en esta etapa tamaño, posición y orientación para construir.
4. Configuración de Máquina. La configuración de la maquinaria es un proceso importante ya que se refiere a propiedades del material, fuente de energía, grosor de la capa, tiempos, etc.
5. Construcción. Este paso no requiere de supervisión a gran escala, es un proceso automatizado que requiere de monitorización superficial para asegurar que no ocurran errores durante el construido.
6. Remoción. Remover el objeto de la máquina para asegurar temperatura y partes.
7. Post procesamiento. Los objetos construidos mediante tecnología AM requieren de limpieza o procesamiento del acabado antes de ser dados de alta para su uso.
8. Aplicación. En este punto algunos productos pueden estar listos para su uso, aunque algunos puedan requerir aún algún esmaltado o pintura

Ahora que tenemos de forma general los procesos que involucran la producción aditiva es importante conocer correctamente el flujo de trabajo de la tecnología a escoger, ya que el flujo de trabajo se puede ver afectado dependiendo del tipo de máquina de impresión, la marca y el modelo.

Es importante también distinguir que estos son los ocho procesos generales que describen el flujo de trabajo de producción aditiva, esto no quiere decir que estos ocho procesos serán parte del sistema de gestión de calidad, si no que pueden ser subprocesos, o procedimientos de control dentro de los procesos, por lo que es importante definir todos los procesos operativos previo a la entrega y/o comercialización del producto final.

Un subproceso es el encargado de proporcionar recursos o entradas para los procesos claves [18], como lo pudiera ser, por ejemplo, “validar geometría” para el proceso de diseño. La interacción entre los procesos y subprocesos se identificará en un diagrama de flujo, los subprocesos son acompañados de procedimientos.

La herramienta más importante para poder entender el flujo de los procesos de AM implantados en un sistema de gestión de calidad es la creación de un diagrama de flujo con las compuertas diseñadas de verificación y validación de estos, esto nos ayudará al control del desarrollo del producto sanitario sin importar la clase de este [21]. En la siguiente figura 11 se muestra el diagrama a seguir, para ver diagrama completo véase en la sección de planos, “Plano V. Diagrama de flujo de los procesos operativos del sistema de gestión de calidad generalista”.

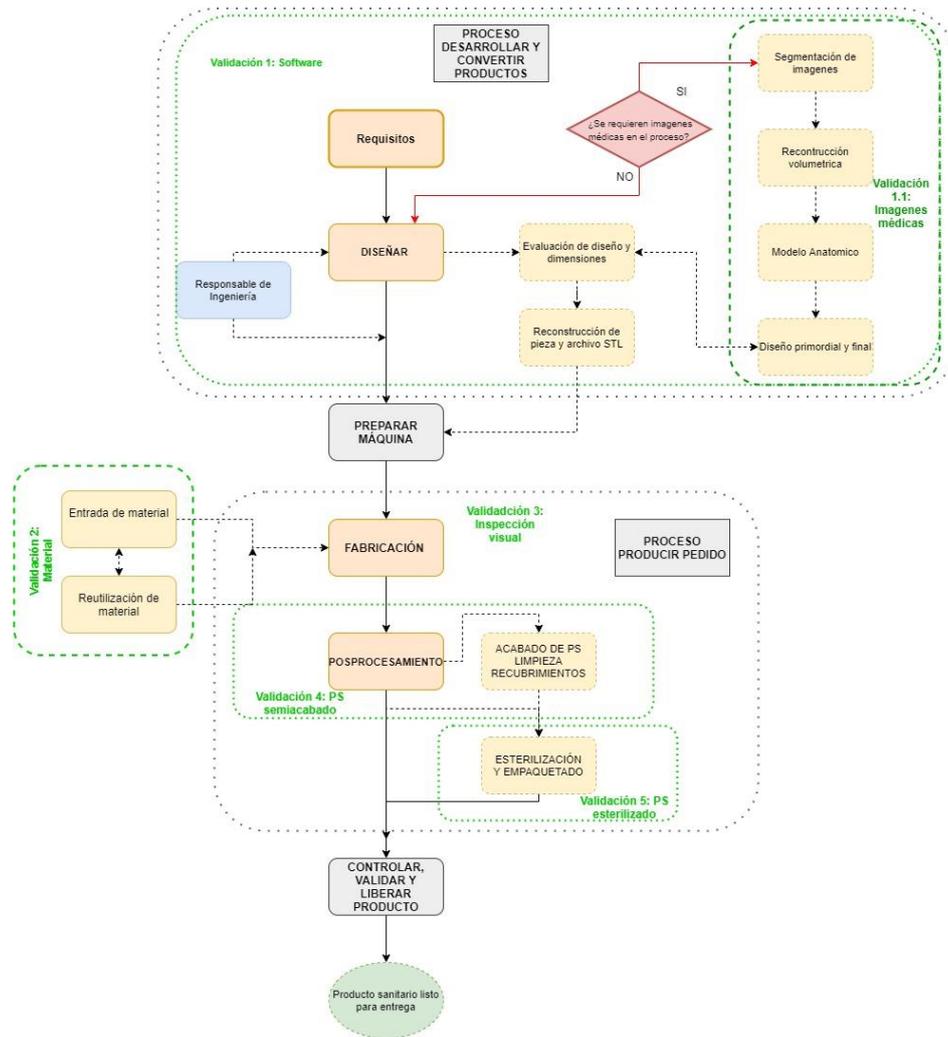


Figure 11. Diagrama de flujo de producción aditiva en los procesos operativos del sistema de gestión de calidad.

Es importante verificar y validar los procesos en cada etapa del desarrollo del PS, por lo que explicaremos una serie de recomendaciones a seguir para el desarrollo de los procesos AM.

### 3.1.1. Asegurar pedidos

La realización del producto comienza con el aseguramiento del pedido, esto se refiere a la capacidad que tenga la organización de conseguir pedidos por parte de los clientes, dicho esto se proporcionan las características que debe cumplir este proceso.

ASEGURAR PEDIDOS	
OBJETIVO:	Conseguir pedidos por parte de los clientes y asegurar los requisitos del cliente.
ENTRADA:	Cartera de clientes
SALIDA:	Requisitos del pedido

Tabla 12. Identificación de los datos generales del proceso asegurar pedido

RELACIÓN DE DOCUMENTOS CON REQUISITOS ISO 13485				
PUNTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	CLASE	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO
7.2.1	Se debe determinar los requisitos especificados por el cliente.	si	Documento	Generación de una orden de pedido, apertura de archivo del pedido.
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto, debe efectuarse antes de aceptar el pedido.	si	Registro	Checklist de requisitos, y recursos.
7.2.3	Comunicación con clientes sobre la información sobre el producto, los contratos o el tratamiento de pedido, incluyendo las modificaciones.	si	Documento	Propuesta del pedido, contrato.
7.3.3	Debe determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse los registros.	si	Documento	Generación de una orden de pedido, apertura de archivo del pedido.

**Tabla 13. Relación de documentos con requisitos en la norma ISO 13485 del proceso asegurar pedido**

Este proceso es el encargo de enviar las propuestas a la cartera de clientes, o en dado caso de recibir los pedidos de los clientes, revisar que la empresa pueda cumplir con los requisitos del contrato o pedido y de llevar el seguimiento de estos pedidos para así comunicar a los clientes. El pedido servirá como entrada al desarrollo del producto.

Se han desarrollado indicadores que tienen como propósito medir la eficacia del proceso, mostrado en la tabla 14.

INDICADORES PROCESO ASEGURAR PEDIDO					
Nombre	Descripción	Cálculo	Indicador	Valor aceptable	Frecuencia
Porcentaje de aseguramiento	Medir el nivel de aseguramiento de pedidos, mide las propuestas enviadas contra los pedidos asegurados.	$\frac{\text{cantidad de pedidos}}{\text{cantidad de propuestas}} \times 100$	>60%	60-40%	Mensual
Cumplimiento de requisitos	Medir la eficacia del proceso, mide el cumplimiento de los contratos cumplidos contra los cancelados.	$\frac{\text{cantidad devueltos}}{\text{cantidad de pedidos}} \times 100$	>95%	95-90%	Mensual

**Tabla 14. Indicadores de proceso asegurar pedido**

### 3.1.2. Desarrollar y convertir productos

Este proceso es el encargado de transformar los requisitos del pedido del cliente en un diseño AM para poder comenzar la producción de los productos. Involucra subprocesos de diseño y conversión de archivos, en la tabla 15 se describen a continuación las características del proceso y en la tabla 16 se hace una relación de los documentos necesarios para cumplir con los requisitos de la norma [4].

DESARROLLAR Y CONVERTIR PRODUCTOS	
OBJETIVO:	Desarrollar los requisitos del pedido en un diseño para la producción AM
ENTRADA:	Requisitos del pedido
SALIDA:	Archivo STL

Tabla 15. Identificación de los datos generales del proceso desarrollar y convertir productos

REQUISITOS NORMA ISO 13485				
PUNTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	CLASE	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO
4.2.3	Archivo de producto sanitario, se debe contar con el archivo que determine el desarrollo de los productos.	si	Documento	Archivo de producto.
7.1	Planificación de la realización del producto. Debe determinar los objetivos de calidad y los requisitos para el producto.	si	Documento	Orden del pedido.
7.3	Diseño y desarrollo. Debe planificar y controlar el diseño. Se deben documentar las etapas del diseño, la revisión de las etapas. Se deben determinar los elementos de entrada y salida relacionados con el requisito del producto. Se debe verificar el diseño de acuerdo a lo planificado.	si	Documento Registro Documento Registro Documento Registro	Diagrama de flujo del proceso. Registro de verificación del diseño. Archivo CAT del diseño. Registro del control del diseño. Archivo STL del diseño. Registro verificar archivo STL
7.5.8	Identificación del producto.	si	Documento	Generación de documento de diseño con UDI-DI básico.

Tabla 16. Relación de los documentos con los requisitos en la norma ISO 13485 del proceso desarrollar y convertir productos.

Este proceso involucra 6 subprocesos relacionados con el diseño del producto y la conversión del archivo STL. Comienza diseñando los requisitos del producto, se verifica el diseño contra los requisitos, si se aprueba se realiza la conversión volumétrica del diseño, en este paso se validan las características de calidad del diseño y se registran, posteriormente se convierte el archivo a STL y se verifica. Cada subproceso dentro de este proceso debe contener un documento o registro de diseño, verificación o validación. En la figura 12 se muestra el flujo del proceso, para una versión ampliada véase planos “Plano VII. Flujo del proceso desarrollar y convertir productos”.

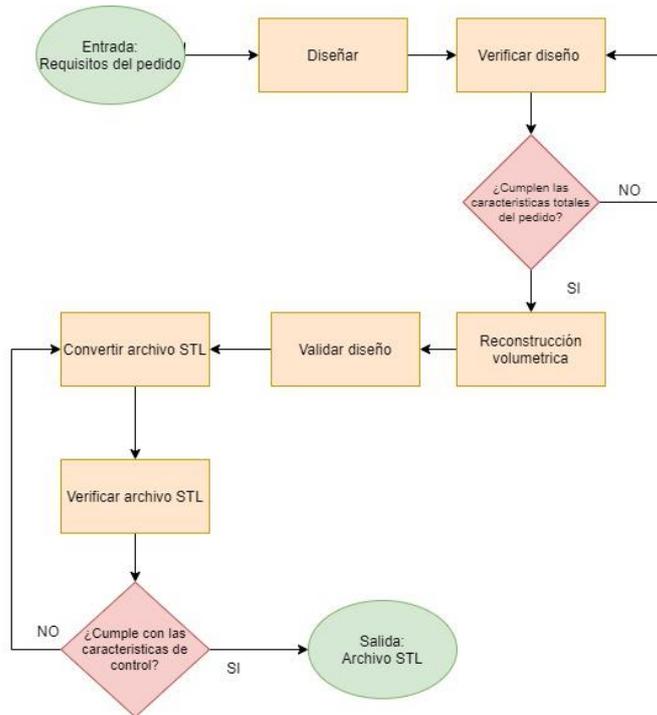


Figure 12. Diagrama de flujo de proceso desarrollar y convertir productos.

### 3.1.2.1 Diseñar

Según Martínez et al, las decisiones tomadas durante la planeación del producto y las fases del diseño son responsables por el 80% del costo final del producto. La fase de diseño es la responsable principal de cumplir con los requisitos especificados para el producto o el cliente, por esto las compuertas de vigilancia, control, verificación y validación deben ser correctamente establecidas en este proceso, para esto se recomienda realizar dos validaciones y dos verificaciones:

1. En la fase de información de diseño (verificación con registro).
2. En la fase conceptual del diseño (verificación con registro).
3. En la fase preliminar del diseño (validación con registro).
4. En la fase final del diseño (validación con registro).

Las inspecciones pueden realizarse por medio de software o un registro que deje evidencia del responsable a cargo, así como la aprobación general del diseño, con registro de fecha, involucrados y características. Como, por ejemplo, el mostrado en la tabla 17:

DISEÑO	VALORES
Nombre de diseño /PS	Nombre de la empresa
ID	Número de catalogo
Versión	Patente
Software utilizado	Autor
Estado del documento	Responsable
Fecha de inicio	Fecha finalización

<b>Características de diseño</b>	<b>xxxxxx</b>
<b>Tolerancia de diseño</b>	
<b>Condiciones</b>	
<b>Dimensiones</b>	
<b>Acabado superficies</b>	
<b>Firma conforme</b>	

**Tabla 17. Registro de inspección para diseño AM.**

Una revisión o revisión del diseño pudiera involucrar la comparación de las características de entrada contra las de salida del producto realizado, las características mínimas de cumplimiento posible para la técnica de AM escogida y la tolerancia de producción y condiciones bajo las cuales el dispositivo final espera que se cumplan. Las dimensiones deben ser documentadas y el acabado de las superficies debe ser especificado para poder realizar un buen diseño del producto. También es importante que desde el inicio cuente con ID para poder realizar la trazabilidad de ser necesario, véase tabla 18 para la descripción de los subprocesos involucrados.

Si el diseño AM se llevará a cabo con la incorporación de imágenes médicas, o ajustando una plantilla estándar a la anatomía del paciente, es necesario que el diseño no solo sea validado por el autor, y responsable, sino también por el experto clínico/médico. Las validaciones deben incluir:

- Parámetros clínicos relevantes del diseño y anatomía del paciente.
- Definición de los parámetros modificables y no modificables.

También es necesario que la organización estipule la calidad de las imágenes médicas a utilizar, el método de captura (Tomografía, Rayos X, Ultrasonido, etc.), y se firme un documento de descargo de responsabilidad por parte de la organización, ya que los cambios pudieran ser tan poco significativos que no pudieran ser analizados cuando el producto final se haya entregado. Los riesgos que esto contemple deben ser evaluados, medidos y si es posible eliminados.

### 3.1.2.2 Convertir archivo STL

En este apartado tocaremos los puntos a verificar en el flujo del trabajo del software, uno de los riesgos más grandes es la conversión del formato del archivo a STL. En esta etapa es importante:

- Verificar las dimensiones y geometría del diseño.
- Validar el diseño final previo a la conversión.
- Verificar y validar la información referente al material a utilizar, la localización de los objetos en volumen de construcción y mantener la mayor calidad durante la transferencia, pudieran ocurrir pérdidas de información de lo contrario.

ACTIVIDADES DEL PROCESO		
ORDEN	SUBPROCESO	DESCRIPCIÓN
1	Diseñar	Toma los requisitos del pedido del cliente, para transformarlos en el plano CAT del producto a desarrollar o el ajuste del diseño previamente definido por la organización.
2	Verificar diseño	Por medio de un checklist se verifica que el archivo CAT cumpla con todas las características del pedido del cliente.
3	Reconstrucción volumétrica	Se reconstruye el diseño volumétricamente forma 3D, y se ajustan los parámetros de calidad, materiales, acabados, etc.
4	Validar diseño	Se valida que se cumplan las características del diseño para poder realizar la transformación al archivo STL para su construcción.
5	Convertir archivo STL	Se ajustan los parámetros del archivo STL como calidad, tolerancia de desviación, ángulo, tamaño, unidades de medida y las que se consideren necesarias, varía según el software utilizado.
6	Verificar archivo STL	Se verifica que el archivo no haya perdido calidad en la conversión y que se cumplan los parámetros, esta verificación debe quedar registrada.

**Tabla 18. Actividades del proceso de desarrollo y conversión del producto.**

Este proceso involucra actividades de verificación y validación, es importante tener un control sobre el desarrollo para poder asegurar la calidad del producto para así poder satisfacer al cliente, se han desarrollado un listado de riesgos que proporcionaremos asociados al proceso en la tabla 19.

Riesgos asociados al subproceso de desarrollo y conversión del producto				
Tarea / Conjunto	Riesgo	Causa	Probabilidad	Impacto
Diseñar	Realizar un diseño incorrecto del producto.	No verificar los requisitos completos del pedido.	3	4
Verificar diseño	Realizar una verificación incompleta.	No cotejar los requisitos iniciales del diseño contra los requisitos del pedido. No seguir procedimiento documentado.	2	5
Reconstrucción volumétrica	Reconstrucción inválida.	No ajustar los parámetros del acabado.	2	4
Verificar archivo STL	No registrar la verificación	No contar con un procedimiento documentado y automático.	2	5

**Tabla 19. Riesgos asociados al proceso de desarrollo y conversión del producto.**

La gestión de riesgos debe documentarse y registrarse, si alguna de las acciones involucra en el cambio o modificación de un procedimiento o proceso este debe ser documentado y registrado correctamente, se recomienda la aplicación de la norma ISO 14971.

DESARROLLAR Y CONVERTIR PRODUCTOS					
Nombre del indicador	Descripción	Cálculo	Indicador	Valor aceptable	Frecuencia
Porcentaje de eficacia del diseño	Mide la eficacia del diseño.	$\frac{\text{numero de revisiones no conformes}}{\text{número de diseños}} \times 100$	>85%	85-75%	Mensual
Número de diseños en curso	Medir la velocidad de ajuste del diseño o de elaboración del diseño para el inicio de la producción contra la cantidad de pedidos.	$\frac{\text{número de archivos STL}}{\text{número de pedidos}} \times 100$	>87%	87-85%	Mensual

**Tabla 20. Indicadores asociados al proceso desarrollar y convertir productos.**

La medición del proceso se realizará por medio de indicadores, se han desarrollado dos que toda empresa debe implementar para poder medir el proceso, véase tabla 20.

### 3.1.3 Preparar máquina

Este proceso es indispensable para iniciar la producción del producto, será el encargado de verificar que se cumplen los parámetros indispensables para la producción, se muestra el flujo del proceso en la figura 13.

**Tabla 21. Identificación de los datos generales del proceso preparar máquina.**

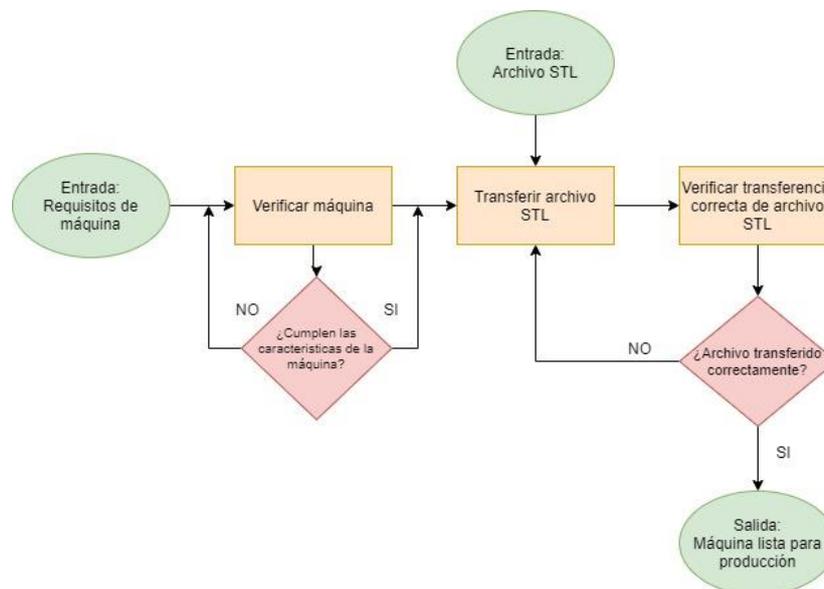
PREPARAR MÁQUINA	
OBJETIVO:	Asegurar los parámetros de la máquina para la producción del producto sanitario.
ENTRADA:	Archivo STL y requisitos de máquina.
SALIDA:	Máquina verificada para producción.

REQUISITOS NORMA ISO 13485				
PUNTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	CLASE	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO
6.3	Debe documentar los requisitos para las actividades de mantenimiento, cuando puedan afectar el producto.	si	Documento	Archivos de ordenes de servicio del mantenimiento realizado a la máquina.
6.4.1	Debe documentar los requisitos para el ambiente de trabajo y los procedimientos para el seguimiento y control del ambiente del trabajo.	si	Documento Checklist	Checklist con las características que debe cumplir ambientalmente el área donde se encuentra la máquina. Archivo del producto sanitario
7.3.2	Durante el desarrollo del producto la organización debe documentar las actividades de verificación, validación y transferencia del diseño.	si	Checklist	Transferencia archivo STL
7.3.4	Salidas del diseño y desarrollo.	si	Checklist	Cumplimiento de características del archivo

7.3.5	Revisión del diseño y del desarrollo	si	Checklist	Revisión del estado de la máquina
-------	--------------------------------------	----	-----------	-----------------------------------

**Tabla 22. Requisitos de la norma ISO 13485 del proceso preparar máquina.**

El primer subproceso dentro del desarrollo de este proceso es el ajuste de los parámetros de la máquina de producción aditiva. Estos parámetros se modifican dependiendo de la tecnología a utilizar y el tipo de máquina que utilizemos. Antes de realizar cualquier producción con la máquina debemos asegurarnos de que esta se encuentra calibrada y ha recibido los mantenimientos y cuidados preventivos pertinentes, así como la carga del material. Debe existir un registro documentado de cualquier interacción que ocurra con la máquina. Debe de asignarse un responsable para la verificación de esto.



**Figure 13. Diagrama de flujo de proceso preparar máquina.**

Cuando transferimos el archivo STL a la máquina debemos considerar los siguientes pasos:

1. La colocación del volumen de construcción.
2. Adiciones de material de soporte.
3. El laminado del diseño, el grosor de cada capa debe estar documentado, y reflejar un balance entre los efectos de exactitud, calidad y velocidad de impresión.
4. La construcción de caminos, debemos prestar atención a la ruta trazada por el sistema de suministro ya que puede afectar la calidad.

Estos cuatro pasos dan cabida a la mejora del proceso, ya que se pueden realizar pruebas para encontrar mejores ubicaciones, caminos y grosores [11].

**Tabla 23. Indicador del proceso preparar máquina.**

INDICADOR PROCESO PREPARAR MÁQUINA					
Nombre	Descripción	Cálculo	Indicador	Valor aceptable	Frecuencia
Eficacia de la verificación de la máquina	Mide la eficacia de la verificación de la máquina, comparando las no conformidades por preproducción.	Contabilización de número de no conformidades por preproducción contra número de registros	<5	5-8 UND	Anual

El control de las condiciones ambientales juega un papel importante, es por eso por lo que deben monitorizarse periódicamente estas, registrar y archivar. Se muestra un ejemplo del documento que debe generarse para asegurar las condiciones de la máquina, en la tabla 24.

FABRICACIÓN	VALORES
Nombre de máquina	Nombre de la empresa
ID máquina	Número de catalogo
Versión	Material disponible
Modelo	Tipo de material
Estado del documento	Cantidad
Características de la máquina	
Fecha última de mantenimiento	Responsable de manto.
Temperatura del área	Responsable verificación
Humedad	
Firma conforme	

**Tabla 24. Registro de verificación de máquina.**

Aunque las verificaciones del estado de la máquina se realicen por software, debe mantenerse un documento de verificación.

### 3.1.4 Producir pedido

Este proceso es el encargado de la producción del producto sanitario, en él se encuentran inspecciones visuales, verificaciones registradas y documentadas, en la figura 14 se muestra el flujo de trabajo de este.

PRODUCIR PEDIDO	
OBJETIVO:	Obtener de forma eficaz la construcción del producto, así como los procedimientos de acabado que requiera el producto sanitario.
ENTRADA:	Máquina lista para producción.
SALIDA:	Producto sanitario.

**Tabla 25. Identificación de los datos generales del proceso producir pedido.**

REQUISITOS NORMA ISO 13485				
PUNTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	CLASE	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO
7.3.2	Debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, debe conservar los documentos de planificación y actualizarlos.	si	Documento	Orden/Archivo del pedido
7.3.3	Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto.	si	Documento	Orden del pedido
7.3.4	Los resultados deben cumplir los requisitos de los elementos de entrada.	si	Registro	Verificación de construcción
7.3.5	Deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con las disposiciones planificadas.	si	Registro	Checklist de revisión
7.5.1	Deben planificar los métodos para el control de la producción, la disponibilidad de los recursos y la documentación de los procedimientos y métodos para la producción.	si	Documento	Archivo de producto Procedimiento de construcción Reporte de construcción
7.5.2	Debe documentar los requisitos relacionados con el grado de limpieza del producto.	si	Registro	Verificación de posproducción
7.5.8	Identificación del producto.	si	Documento	Seguimiento de documento con UDI-DI básico.

Tabla 26. Relación de documentos con los requisitos en la norma ISO 13485 en el proceso producir pedido.

En el proceso de producir el producto, encontraremos cinco subprocesos relacionados con el producto sanitario. Inicia con la entrada de la máquina lista con el archivo STL y el material cargado y el material para iniciar la construcción del producto, posteriormente se realiza la verificación de la construcción, y si procede recurrimos al acabado del producto.

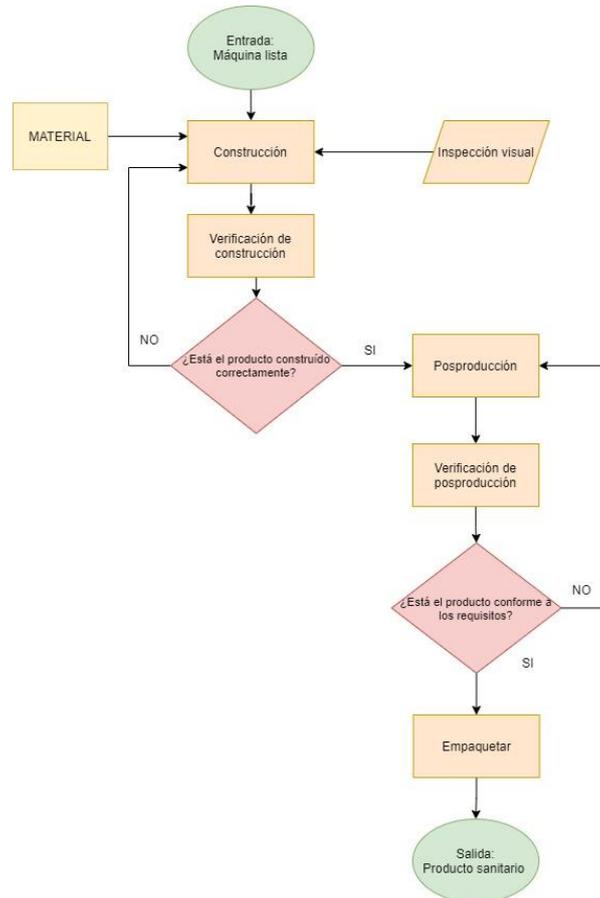


Figure 14. Diagrama de flujo producir producto, véase apartado de “Planos”.

En el proceso de construcción encontramos dos puntos de revisión importantes para el desarrollo del proceso:

1. La verificación de construcción del producto.
2. Una inspección visual que debe estar asentada en el documento de reporte de construcción.

Es importante que para el desarrollo de los riesgos relacionados con la construcción AM se cuenten con los subprocesos correctamente definidos, se analicen las tareas y procedimientos y se prevea cualquier situación de riesgo posible que pudiera afectar la calidad del producto sanitario.

A diferencia de los sistemas convencionales de manufactura, la producción aditiva (AM por sus siglas en inglés *Additive Manufacturing*) está basada en una construcción de incremento capa por capa en un plano 2D para crear una geometría 3D [1].

Existen 7 categorías principales para la tecnología AM:

- a. Fotopolimerización en tina.
- b. Extrusión de material.
- c. Inyección de material.

- d. Jetting de aglutinante.
- e. Fusión de lecho de polvo.
- f. Deposición directa de energía.
- g. Laminación de hojas.

Dependiendo del tipo de tecnología a utilizar deben cuidarse los parámetros a vigilar durante la producción y postproducción del producto sanitario.

El subproceso de postproducción es el que dictaminará el acabo del producto sanitario, estos procedimientos pueden incluir [23]:

- Remover soportes en el material.
- Mejoras en la textura de la superficie.
- Mejoras de exactitud.
- Mejoras estéticas.
- Mejoras de las propiedades del producto utilizando técnicas no térmicas.
- Mejoras de las propiedades del producto utilizando técnicas térmicas.
- Limpieza de material.
- Esterilización.

Los controles en el posprocesado deben ser igual de rigurosos y en orden de los controles de verificación y validación durante la construcción (véase el proceso de controlar, validar y liberar producto) y las características a verificar deberán ser apropiadas a la tecnología y posprocesado utilizado.

La mayoría de los procedimientos en la producción aditiva son realizados por el técnico correspondiente por lo que deben llevarse verificaciones estrictas y contar con personal calificado para las tareas a realizar.

PRODUCIR PRODUCTO					
Nombre del indicador	Descripción	Cálculo	Indicador	Valor aceptable	Frecuencia
Porcentaje de eficacia de construcción	Mide la eficacia de la construcción del producto.	$\frac{\text{numero de producto no conformes}}{\text{número total de productos}} \times 100$	>90%	90-80%	Mensual
Costo de construcción	El costo de la construcción sea menor al costo objetivo.	$\frac{\text{número de productos no conformes}}{\text{número de productos}} \times 100$	Depende del costo objetivo		Mensual

**Tabla 27. Indicadores del proceso producir producto.**

### 3.1.5 Controlar, validar y liberar producto

Este proceso como menciona en su título es el encargado de llevar a cabo el control, validación y liberación del producto sanitario para su entrega al cliente, en la figura 10 se muestra el flujo de trabajo.

CONTROLAR, VALIDAR, LIBERAR PRODUCTO	
OBJETIVO:	Obtener un producto sanitario seguro que cumpla con los requisitos estipulados por el cliente, la organización y la normativa.
ENTRADA:	Producto sanitario.
SALIDA:	Producto sanitario listo para entrega.

**Tabla 28. Identificación de los datos generales del proceso controlar, validar y liberar producto.**

El control y la validación del producto se realizará a través de las etapas que involucren al producto sanitario como desarrollar pedido y producir producto, las compuertas de validación se encuentran en la figura 6, marcadas en verde.

Este proceso es de suma importancia para poder llevar una trazabilidad correcta del producto sanitario sobre todo si la organización tratará con productos sanitarios implantables. Un correcto control sobre las verificaciones, registros y validaciones logrará que podamos detectar el punto de inflexión en el caso de ser requerido si se presentará una no conformidad.

REQUISITOS NORMA ISO 13485				
PUNTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	CLASE	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO
7.1	Planificación de la realización del producto. Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo, manipulación, almacenamiento, distribución y trazabilidad específicas para el producto, como para la aceptación	si	Documento	Procedimientos de validación
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	si	Registro	Checklist de requisitos
7.3.4	Salidas del diseño y desarrollo. Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de forma apropiada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo y deben aprobarse antes de su liberación.	si	Documento	Validación de las salidas
7.5.1	Deben planificar los métodos para el control de la producción, la disponibilidad de los recursos y la documentación de los procedimientos y métodos para la producción.	si	Documento	Procedimientos de validación
7.5.6	Validación de los procesos de producción.	si	Documento	Procedimientos de validación
7.5.8	Identificación del producto.	si	Documento	Seguimiento de documento con UDI-DI básico.
7.5.9	Trazabilidad.	si	Documento	Documento de trazabilidad del producto sanitario

8.2.6	Seguimiento y medición del producto.	si	Documento	Liberación del producto sanitario
8.3.1	Control del producto no conforme.	si	Documento Registro	Documento de procedimiento del control del producto no conforme. Registro de producto no conforme.
8.3.2	Acciones de respuesta al producto no conforme detectado antes de entrega.	si	Registro	Nota de aviso
8.3.3	Acciones de respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega.	si	Registro	Nota de aviso

**Tabla 29. Relación de documentos con los requisitos en la norma ISO 13485 del proceso controlar, validar y liberar producto.**

Los subprocesos que conforman este proceso se encuentran divididos en tres, a través de las diferentes etapas de diseño, desarrollo y producción del producto sanitario, se ha elaborado un diagrama de flujo que explica la aplicación del proceso en estas, figura 15. Será el encargado de vigilar la aplicación de los requisitos descritos previamente, revisar registros de control (checklists), validar las etapas y verificaciones, y de liberar el producto para su entrega. Los tres subprocesos se explican a continuación:

#### 3.1.5.1. Controlar

Como se ha mencionado, este subproceso vigila la aplicación de las compuertas de control durante la realización del producto sanitario, revisará la existencia, elaboración y aplicación de los siguientes registros:

- Checklist de requisitos del pedido del cliente.
- Registro de control del diseño.
- Checklist de características que debe cumplir la máquina.
- Checklist de transferencia del archivo STL.
- Checklist de postproducción.

#### 3.1.5.2. Validar

Se realiza la validación en las etapas de realización del producto sanitario, a través de la validación de la evidencia de verificaciones para así lograr la aceptación conforme del producto que cumpla con los requisitos y los objetivos trazados del trabajo.

- Validar el diseño, a través de la validación por software, si existieran imágenes médicas involucradas en el proceso, se validaría la recepción de estas. Puntos para tomar en cuenta: verificación del diseño y verificación del archivo STL.
- Validar la construcción, validación del reporte de construcción del producto sanitario, validación del posprocesamiento. Si el producto sanitario requiere esterilización, este punto también debería ser validado.

Cuando se encuentra una no conformidad, reclamación o cualquier otro dato que de evidencia sobre problemas en los procesos, se debe realizar una revalidación del producto.

### 3.1.5.3 Liberar producto

Tras haber encontrado la evidencia necesaria para la validación de las diferentes etapas, el producto se aprueba como conforme para la entrega al cliente.

Se debe conservar el archivo del pedido que contengan la evidencia de la validación del producto sanitario.



Figure 15. Diagrama de flujo de proceso controlar, validar y liberar producto.

CONTROLAR, VALIDAR Y LIBERAR PRODUCTO					
Nombre del indicador	Descripción	Cálculo	Indicador	Valor aceptable	Frecuencia
% Productos no conformes	Mide el porcentaje de productos no conformes previos a la liberación.	$\frac{\text{número de revisiones no conformes}}{\text{número de productos construidos}} \times 100$	<10%	10-15%	Semanal
Eficacia de validar y liberar	Mide el porcentaje de productos no conformes después de la liberación.	$\frac{\text{número de productos no conformes liberados}}{\text{número de productos conformes}} \times 100$	<1%	1-3%	Mensual
% resolutivo	Mide el porcentaje de productos no conformes resueltos.	$\frac{\text{número de productos no conformes liberados}}{\text{número de productos no conformes}} \times 100$	>90%	90-85%	Mensual

Tabla 30. Indicadores del proceso controlar, validar y liberar producto.

### 3.3.6 Atender al cliente

Este proceso será el encargado de llevar la comunicación y servicio al cliente, como notificaciones de apertura y cierre de pedidos, conocer la satisfacción del cliente, registrar y analizar quejas, requisitos, conformidades. Realizar el seguimiento de estas y comunicarlas al cliente. En la figura 16 se muestra el flujo del proceso para la atención del cliente en cumplimiento con los requisitos.

Se le debe notificar al cliente conforme a:

- La información del producto sanitario.
- Las consultas, los contratos o el tratamiento de pedidos, incluyendo las reclamaciones.
- La retroalimentación al cliente.
- Notas de aviso, seguimiento del estado del pedido.
- Asistencia técnica en caso de ser necesario sobre el producto sanitario.

<b>ATENDER AL CLIENTE</b>	
OBJETIVO:	Llevar una comunicación eficaz y clara con cliente conforme a los requisitos de este, de la organización y la normativa.
ENTRADA:	Cliente
SALIDA:	Cliente

**Tabla 31. Identificación de los datos generales del proceso atender cliente.**

<b>REQUISITOS NORMA ISO 13485</b>				
PUNTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	CLASE	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO
7.2.3	La comunicación con el cliente en relación con la información referente al producto sanitario, pedido, reclamaciones, contratos, etc.	si	Registro	Registro de comunicación con el cliente
7.5.4	Asistencia técnica, así como asistencia y los procedimientos para determinar si se trata de una reclamación.	si	Registro	Informe de asistencia técnica
8.2.2	Tratamiento de las reclamaciones.	si	Documento	Procedimiento de reclamación

**Tabla 32. Relación de documentos con los requisitos en la norma ISO 13485 del proceso atender cliente.**

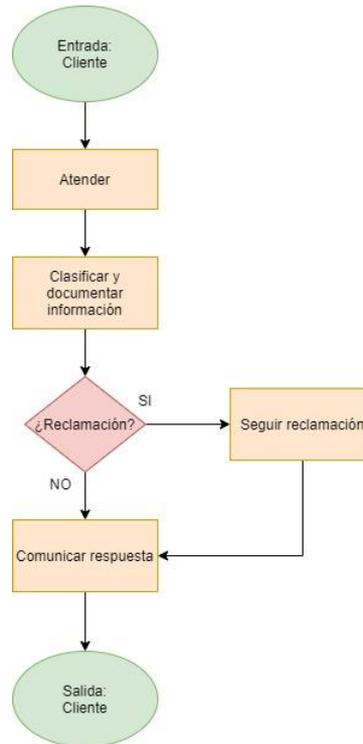


Figure 16. Diagrama de flujo del proceso atender cliente.

El registro de la información que recibimos del cliente es importante, ya que debemos de clasificarla y documentarla sea o no una reclamación y devolver una respuesta al cliente para poder cumplir con su satisfacción y requisitos. Se ha elaborado una guía del documento para clasificar la información (tabla 33).

Registro de Recepción de Información de Cliente	
Nombre: _____	Fecha: _____
Empresa: _____	Hora: _____
Localidad: _____	Telefono: _____
Correo: _____	Dirección: _____
Producto: _____	ID _____
	Producto: _____
Tipo de información recibida:	Duda O Sugerencia O Reclamación O Otro O
Información:	
Nombre y firma de la persona que atendió	No. de registro

Tabla 33. Ejemplo de registro de información.

### 3.2 Procesos estratégicos

#### 3.2.1 Gestionar recursos

Este proceso será el encargado de la planificación, aseguramiento y provisión de los recursos a la empresa para el desarrollo de sus respectivas actividades, objetivos y la implementación del sistema de gestión de calidad en tiempo y de forma eficaz.

GESTIONAR RECURSOS	
OBJETIVO:	Proveer los recursos materiales o humanos de forma eficaz y eficiente para el cumplimiento de los requisitos necesarios para el desarrollo de la organización
ENTRADA:	Requisitos y necesidades de recursos de la organización
SALIDA:	Recursos

**Tabla 34. Identificación de los datos generales del proceso gestionar recursos.**

REQUISITOS NORMA ISO 13485				
PUNTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	CLASE	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO
6.1	Debe determinar y proporcionar los recursos necesarios implementar el SGC y mantener su eficacia, cumplir los requisitos del cliente y reglamentarios.	si	Documento	Recursos para el producto sanitario.
6.2	Recursos humanos. Competencia del personal, formación, educación, etc.	si	Documento	Descripción de perfiles del personal de la empresa. Plan de educación y formación al personal.
6.3	Requisitos de infraestructura para lograr conformidad del producto sanitario.	si	Documento	Infraestructura
6.4.2	Requisitos para el control ambiental.	si	Documento	Requisitos para control ambiental
7.1	Documentar la gestión de recursos para la realización del producto.	si	documento	Recursos para el producto sanitario. (véase punto 6.1)
7.4.1	Procedimientos para asegurar el producto comprado es conforme.	si	Documento	Procedimiento de compras Evaluación proveedores
7.4.2	Información de las compras.	si	Documento	Requisitos de licitación de recursos.
7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio. Disponibilidad de recursos.	si	Registro	Almacén e Inventario.

**Tabla 35. Relación de documentos con los requisitos de la norma del proceso gestionar recursos.**

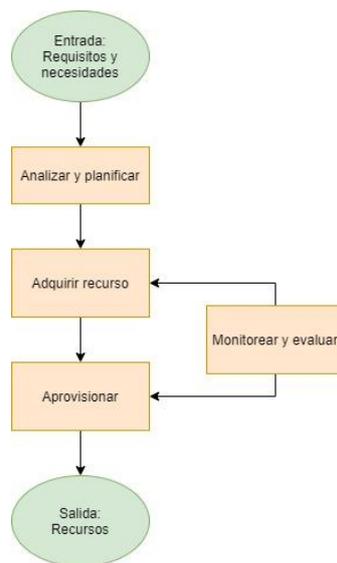
Este proceso es el responsable por el aprovisionamiento de los recursos, de llevar el inventario, las compras, el almacén y de documentar los procedimientos necesarios para asegurar los requisitos necesarios por la organización.

Documento de recursos para el producto sanitario, debe especificar todos los recursos que se requieren para cumplir los objetivos de producción. Cantidades, materiales, calidad, traslado, almacenamiento, características, etc. Este documento permitirá llevar un control y registro de las necesidades de la organización.

Debe mantener también un documento donde se lleve el registro (inventario) de los bienes de la organización e infraestructura necesarios para la realización eficaz de sus objetivos y desarrollo. Se recomienda mantener el inventario de recursos en línea para consulta por las diferentes partes de la organización para poder asegurar y planificar el cumplimiento de pedidos de los productos sanitarios.

Documento perfiles de personal y puestos de trabajo, donde se debe de describir la competencia necesaria por personal para realizar el trabajo dentro de la organización. Debe pertenecer al archivo de recursos humanos, donde también se debe de documentar un plan de formación continua al personal que labore en la organización.

En relación con las compras realizadas por la organización se deben documentar también los procedimientos para la realización de esto, seguir los requisitos estipulados y dar seguimiento al proveedor del recurso. Se debe evaluar la capacidad del proveedor y reevaluar cuando sean necesario.



**Figure 17. Diagrama de flujo de gestionar recursos.**

Para cualquier tipo de recurso ya sea material o humano, la empresa debe realizar un análisis de los requisitos o necesidades, planear la estrategia de gestión del recurso, proceder a adquirir el recurso y aprovisionar en tiempo y forma. La adquisición y aprovisionamiento deben ser monitoreados y evaluados para la conformidad de los pasos anteriores y para asegurar el proceso de mejora continua en el sistema.

Las compras se deben planificar para poder asegurar el aprovisionamiento en tiempo y forma y cumplir con los tiempos de entrega de pedidos de productos sanitarios.

INDICADORES PROCESO GESTIONAR RECURSOS					
Nombre	Descripción	Cálculo	Indicador	Valor aceptable	Frecuencia
Variabilidad del producto	Porcentaje de variabilidad del recurso recibido por la organización.	$\frac{\text{recursos no conformes}}{\text{recepciones totales}} \times 100$	<10%	10-15%	Mensual
Porcentaje de implantación de formación	Medir el porcentaje de implantación del plan de formación al personal de la empresa	$\frac{\text{cursos impartidos}}{\text{cursos planeados}} \times 100$	>85%	85-80%	Anual

**Tabla 36. Tabla de indicadores del proceso gestionar recursos.**

### 3.2.2 Dirigir la empresa

Este proceso tiene la responsabilidad de toma decisiones respecto al planeamiento, organización y control de los procesos sobre la empresa para la implantación y desarrollo del sistema de gestión de calidad de forma eficaz, eficiente, segura y en cumplimiento con la normativa. En la figura 18, se muestra el flujo de trabajo de este proceso.

DIRIGIR EMPRESA	
OBJETIVO:	Mantener la aplicación del sistema de gestión de calidad eficaz para el desarrollo de las actividades de la organización en cumplimiento con los requisitos regulatorios, y con el fin de cumplir los requisitos de los clientes a través del producto sanitario.
ENTRADA:	Datos de la organización, entrada de revisión.
SALIDA:	Acciones de mejora, cambios, necesidades.

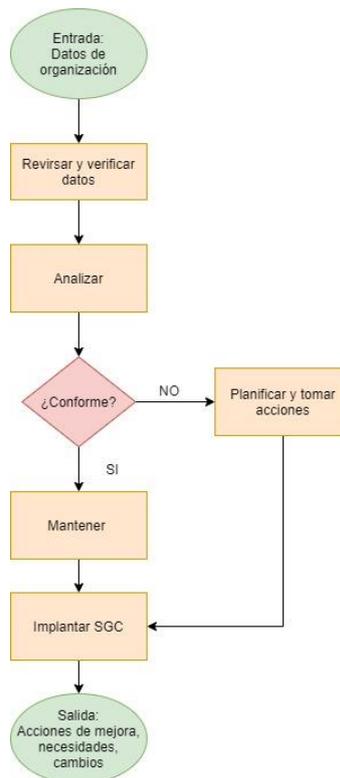
**Tabla 37. Identificación de los datos generales del proceso dirigir empresa.**

REQUISITOS NORMA ISO 13485				
PUNTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	CLASE	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO
5.1	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y con el mantenimiento de su eficacia	si	Documento	Compromiso de la alta dirección
5.2	La alta dirección debe asegurarse de que determinan y se cumplen los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.	si	Documento	Compromiso de la alta dirección
5.3	Asegurar que la política de calidad cumple con el propósito de la organización, incluye un compromiso para cumplir los requisitos y mantener el SGC, proporciona un marco de referencia.	si	Documento	Compromiso de la alta dirección
5.4	Se implantan objetivos de calidad en los diferentes niveles, y funciones relevantes, son medibles y coherentes con la política.	si	Documento	Manual de Calidad

5.5	Aseguramiento de las responsabilidades y autoridades definidas y documentadas.	si	Documento	Manual de Calidad Organigrama
5.6	Revisión por la dirección	si	Documento	Revisión por la dirección

**Tabla 38. Relación de documentos con los requisitos ISO 13485 en el proceso dirigir empresa.**

Dirigir la empresa debe producir los documentos que guiarán a la organización para la correcta implementación del sistema de gestión de calidad, encargado de designar responsabilidades, cargos, objetivos de calidad, objetivos de procesos, asegurar el cumplimiento de los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables. Los documentos que acompañan a este proceso se encuentran en la tabla 37.



**Figure 18. Diagrama de flujo de proceso dirigir empresa.**

El documento de compromiso de la dirección debe ser conforme a los objetivos de calidad trazados y a la implantación, y mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad. Responsable de los resultados obtenidos en la organización.

La comunicación dentro de la empresa debe ser clara y definida, debe permitirse por medio de reportes, informes, correos electrónicos, debe dejar constancia de esta.

### 3.2.3 Analizar el mercado

Este proceso se encarga de aportar una ventaja competitiva a la organización, y realizar una investigación sobre lo que ocurre fuera de ella, con relación al producto sanitario como serían:

- Nuevos requisitos reglamentarios.
- Actualización del producto sanitario.
- Innovación en cuanto al producto sanitario.

- Competitividad en el mercado.

En la tabla 39, podemos entender las características principales de este proceso estratégico.

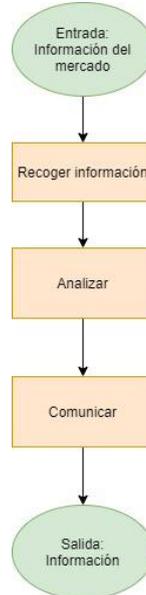
ANALIZAR EL MERCADO	
OBJETIVO:	Conocer el mercado que rodea el producto sanitario, a través de la investigación y actualización de requisitos, mejoras, innovación y nuevos clientes.
ENTRADA:	Información del Mercado
SALIDA:	Información

**Tabla 39. Identificación de los datos generales del proceso analizar mercado.**

REQUISITOS NORMA ISO 13485				
PUNTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	CLASE	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO
5.2	Enfoque al cliente	Si	Documento	Informe de análisis de mercado
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	Si	Documento	Informe de análisis de mercado

**Tabla 40. Relación de documentos con los requisitos de la norma ISO 13485 del proceso analizar mercado.**

El flujo de trabajo del proceso se muestra en el diagrama de flujo de la figura 19, el proceso recogerá la información referente al mercado, la analizará y se encargará de comunicarla a quien corresponda, ya sea a la alta dirección, a asegurar clientes o al desarrollo del producto. La información recogida por el proceso se comunicará a través de un informe de análisis de mercado mensual.



**Figure 19. Diagrama de flujo del proceso analizar mercado.**

### 3.3 Procesos de soporte

#### 3.3.1 Mejora continua

Este proceso nos ayudará a actualizar los objetivos de los procesos que implican el sistema de gestión de calidad, es un proceso que constantemente está activo revisando y detectando oportunidades de mejora para poder lograr el objetivo de calidad de los procesos, cumplir los requisitos del cliente y mejorar la calidad.

Será el proceso encargado de llevar el seguimiento de los indicadores, tendrá entradas de retroalimentación, datos, registros e indicadores. En la tabla 41 se encuentran los datos generales del proceso, y en la tabla 42 se encuentran los requisitos de la norma y su documentación.

MEJORA CONTINUA	
OBJETIVO:	Determinar y mejorar el funcionamiento de los procesos y del sistema de gestión de calidad aplicando los requisitos de la norma.
ENTRADA:	Información de procesos
SALIDA:	Acciones de mejora

**Tabla 41. Identificación de los datos generales del proceso mejora continua.**

REQUISITOS NORMA ISO 13485				
PUNTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	CLASE	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO
5.5.2	Informar a la alta dirección sobre la eficacia del SGC y de cualquier necesidad de mejora	si	documento	Informe de auditoría interna. Informe de seguimiento y medición de procesos.
8.2.4	Auditoría interna	si	documento	Auditoría interna
8.2.5	Seguimiento y medición de los procesos	si	documento	Informe de indicadores de procesos
8.4	Análisis de datos	si	documento	Procedimiento de análisis de datos
8.5.2	Acción correctiva	si	documento	Plan de mejora
8.5.3	Acción preventiva	si	documento	Plan de mejora

**Tabla 42. Relación de documentos con los requisitos de la norma ISO 13485 del proceso mejora continua.**

Este proceso recaba la información de los indicadores desarrollados en los procesos anteriores, los analiza y realiza un informe de resultados con un plan de acciones, no conformidades o desarrollará nuevos indicadores que puedan medir la eficiencia del proceso para su evaluación y cumplimiento de los requisitos en la norma. Los resultados deben comunicarse a la dirección de la organización y a los procesos involucrados.

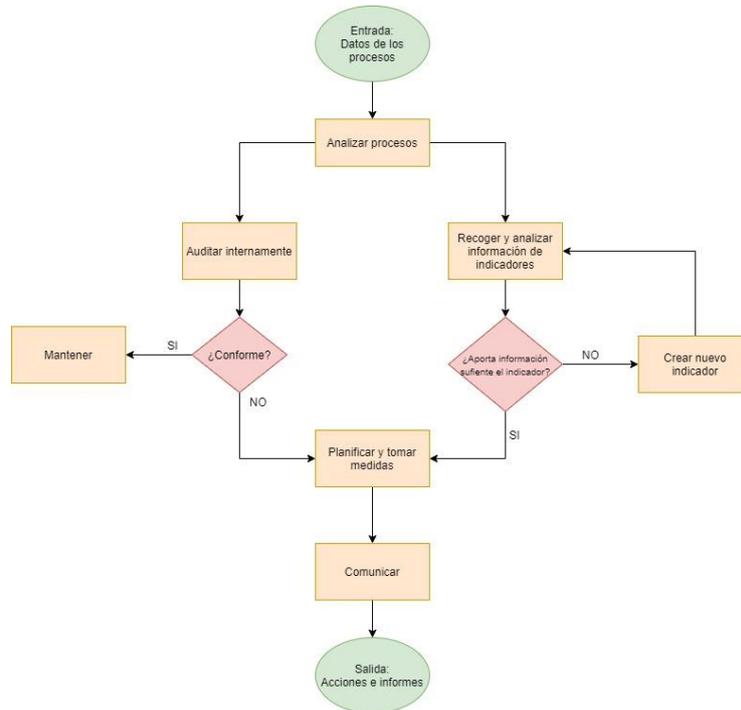


Figure 20. Diagrama de flujo del proceso mejora continua.

#### PASO 4. REVISAR EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PROCESOS Y EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS (EVALUACIÓN FINAL).

Se debe realizar el funcionamiento de los procesos anteriormente planteados, por medio de un listado que contenga los objetivos principales y su implementación, se debe mostrar evidencia de esto.

Se propone un listado en la tabla 43 con los componentes principales de los procesos para su revisión y los requisitos de la norma, en la tabla x. El estado debe reflejar C=Conforme, CP= Conforme Parcial, NC=No Conforme, NA= No Aplica.

Tabla 43. Formato de revisión del funcionamiento de los procesos y cumplimiento de los requisitos.

Requisitos ISO 13485 a revisar	Estado: C, CP, NC, NA.
Dirigir la empresa	
5.1. Compromiso de la dirección;	
5.2. Enfoque al cliente;	
5.3. Política de calidad;	
5.4. Planificación;	
5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación;	
5.6. Revisión por la dirección.	
Analizar el mercado	
5.2. Enfoque al cliente	
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	
Gestión de recursos	
6.1. Provisión de recursos;	

6.2. Recursos humanos;	
6.3. Infraestructura;	
6.4.1 Ambiente de trabajo;	
7.4. Compras;	
Asegurar pedidos	
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.	
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	
7.2.3. Comunicación.	
7.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo.	
Desarrollar y convertir productos	
4.2.3. Archivo de producto sanitario.	
7.3. Diseño y desarrollo.	
7.5.8. Identificación.	
Preparar máquina	
6.3 Debe documentar los requisitos para las actividades de mantenimiento, cuando puedan afectar al producto.	
6.4.1 Debe documentar los requisitos para el ambiente de trabajo y los procedimientos para el seguimiento y control del ambiente de trabajo.	
7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.	
7.3.4 Entradas para el diseño y desarrollo.	
7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo.	
Producir pedido	
7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.	
7.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo.	
7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo.	
7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo.	
7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo.	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.	
7.5.2 Limpieza del producto.	
7.5.8 Identificación.	
Controlar, validar y liberar producto	
7.1 Planificación de la realización del producto.	
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	
7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo.	
7.5.1 Control de la producción	
7.5.6 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio.	
7.5.8 Identificación.	
7.5.9 Trazabilidad.	

8.2.6 Seguimiento y medición del producto.	
8.3.1 Control del producto no conforme.	
8.3.2 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado antes de la entrega.	
8.3.3 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega.	
Atender cliente	
7.2.3 Comunicación, la retroalimentación del cliente, incluyendo las reclamaciones.	
7.5.4 Actividades de asistencia técnica.	
8.2.2. Tratamiento de las reclamaciones.	
Mejora continua	
5.5.2 informar a la alta dirección sobre la eficacia del SGC y de cualquier necesidad de mejora.	
8. Medición, análisis y mejora	
8.2.4. Auditoría interna	
8.2.5. Seguimiento y medición de los procesos	
8.4. Análisis de datos	
8.5.2. Acción correctiva	
8.5.3. Acción preventiva	

Esta evaluación nos guiará en la detección de procesos que pudieran estar incurriendo en la aplicación de la normativa.

#### **PASO 5. Solicitud de certificación**

Ya que hemos revisado el funcionamiento del sistema de gestión de calidad (paso 4), y nos aseguramos que hemos cumplimos con los requisitos acordes al objetivo y alcance de la organización estipulados en el manual de calidad enviamos la solicitud a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para iniciar la etapa 1, la solicitud se envía con las tasas 8.05 y 8.26 pagas y los documentos explicados en “Certificación en UNE-EN ISO 13485” para poder adquirir la acreditación.



## 11. CONCLUSIONES

La norma UNE-EN ISO 13485 muestra ser el estándar por excelencia para la implantación de un sistema de gestión de calidad de productos sanitarios. La estandarización de los procesos que con lleva la producción aditiva de un producto sanitario se encuentra en desarrollo y se encontró poca evidencia de esto.

Los estudios de investigación relacionados al desarrollo de calidad en productos sanitarios de implantación fue el pilar principal para el desarrollo del trabajo presentado. Aunque se encontraron muchos estudios relacionados con el desarrollo de los productos sanitarios por medio de producción aditiva, no se encontraron estudios suficientes para la aplicación de un sistema de calidad en estos.

El desarrollo del sistema de gestión de calidad para la empresa TICE Ingenieros se llevó de acuerdo con lo planeado, sin embargo, la implantación no pudo llegar a realizarse por razón de tiempos y logística. Se espera dar seguimiento oportuno a este proyecto para su correcta implantación.

El desarrollo del modelo general para la implantación de un sistema de gestión de calidad basado en la UNE-EN ISO 13485, fue de utilidad para el desarrollo de los procesos detectados no conformes en la empresa estudiada. Se espera en un futuro desarrollar un software que permita la generación automática de un sistema de gestión de calidad para productos sanitarios en producción aditiva, basado en el modelo generado en este trabajo.





## PRESUPUESTO

## PRESUPUESTO

### 1. Descripción del presupuesto

Se realizará el cálculo del presupuesto en base de los recursos utilizados en el desarrollo y redacción de este trabajo final de máster.

En el presupuesto se encontrará:

- Microsoft office 365.
- Recursos humanos.
- Desarrollo Sistema de Gestión de Calidad.

### 2. Cálculo del presupuesto

La paquetería de Microsoft Office 365 fue la seleccionada para la elaboración de documentos (Word), tablas y herramientas (Excel), dada su facilidad y compatibilidad en el flujo de trabajo.

Los diagramas de flujo fueron desarrollados en una plataforma online, extensión de Google Chrome, “draw io” y almacenados en la nube Google Drive.

El desarrollo del sistema de gestión de calidad consiste en la evaluación inicial de la organización, el desarrollo y ajuste de los puntos ISO 13485, y los documentos elaborados. En la siguiente tabla se encuentra la descripción de conceptos.

La elaboración del sistema generalista se basó en las horas de trabajo y redacción invertidas en esta etapa del trabajo final de máster.

Se incluye el presupuesto de las tasas de la certificación ISO 13485 por la AEMPS, las tasas se pueden consultar en su página de internet.

### 3. Tablas de presupuesto

Tabla del resumen del presupuesto por capítulo.

RESUMEN DE PRESUPUESTO POR CAPÍTULOS	IMPORTE
CAPITULO 1. ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN DEL PROYECTO	520,00 €
CAPITULO 2. SOFTWARE UTILIZADO EN REDACCIÓN	44,95 €
CAPITULO 3. DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD TICE INGENIEROS S.L.	9.680,00 €
CAPITULO 4. ELABORACIÓN DEL SISTEMA GENERALISTA DEL TFM	2.340,00 €
CAPITULO 5. CERTIFICACIÓN ISO 13458 ATRAVÉS DEL AEMPS	3.447,75 €
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>16.032,70 €</b>

ID	DESCRIPCIÓN	CANT	UD	PRECIO	IMPORTE
<b>1. CAPITULO 1. ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN DEL PROYECTO</b>					
Se realizará la investigación de estudios relacionados a la producción aditiva, los sistemas de gestión de calidad, la normativa aplicable además de la ISO 13485, y concluirá con la redacción del análisis de la situación actual en el sector médico y la producción aditiva.					
1.1					
1.2	Estudiante de máster en ingeniería biomédica	40	h	13 €	520,00 €
<b>2. CAPITULO 2. SOFTWARE UTILIZADO EN REDACCIÓN</b>					
2.1	Paquetería Office 365	5	m	7,00 €	35,00 €
2.2	Google Drive 100GB	5	m	1,99 €	9,95 €
2.3	Draw io	5	m	0,00 €	0,00 €
<b>CAPITULO 3. DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD TICE</b>					
<b>3. INGENIEROS S.L.</b>					
En este apartado se presupuestan la visita a la empresa para la evaluación inicial, las reuniones para la definición del trabajo y el desarrollo de las diferentes etapas que conlleve la realización del sistema de gestión de calidad para el producto "lumbar box".					
3.1					
3.2	Evaluación inicial del Sistema de Gestión de Calidad de TICE INGENIEROS	1	ud	840 €	840,00 €
3.3	Desarrollo procesos AM empresa	2	ud	2.560 €	5.120,00 €
3.4	Ajuste de documentos empresa	1	ud	1.160 €	1.160,00 €
3.5	Implantación y seguimiento del SGC	1	ud	2.560 €	2.560,00 €
<b>4. CAPITULO 4. ELABORACIÓN DEL SISTEMA GENERALISTA DEL TFM</b>					
En este capítulo se presupuestan las horas invertidas en el desarrollo del sistema generalista del trabajo final de máster.					
4.1					
4.2	Estudiante de máster en ingeniería biomédica	180	h	13 €	2.340,00 €
<b>5. CAPITULO 5. CERTIFICACIÓN ISO 13458 ATRAVÉS DEL AEMPS</b>					
5.1	Auditoria inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad	1	ud	3.296,96 €	3.296,96 €
5.2	Procedimiento de expedición de una certificación	1	ud	150,79 €	150,79 €
<b>PRESUPUESTO TOTAL</b>					<b>16.032,70 €</b>



## PLANOS

### INDICE DE PLANOS

Plano II. Diagrama de flujo de procesos AM de Grupo TICE S.L.

Plano III. Diagrama de proceso diseñar pedido de Grupo TICE S.L.

Plano IV. Diagrama de flujo del proceso fabricar pedido de Grupo TICE S.L.

Plano V. Mapa de procesos del modelo generalista

Plano VI. Flujo de producción aditiva para los procesos operativos del modelo generalista

Plano VII. Flujo de proceso desarrollar y convertir productos del modelo generalista

Plano VIII. Diagrama de flujo del proceso producir producto del modelo generalista

Plano IX. Diagrama de flujo del proceso producir pedido del modelo generalista

Plano X. Diagrama de flujo del proceso controlar, validar y liberar producto

Plano XI. Diagrama de flujo del proceso atender cliente del modelo generalista

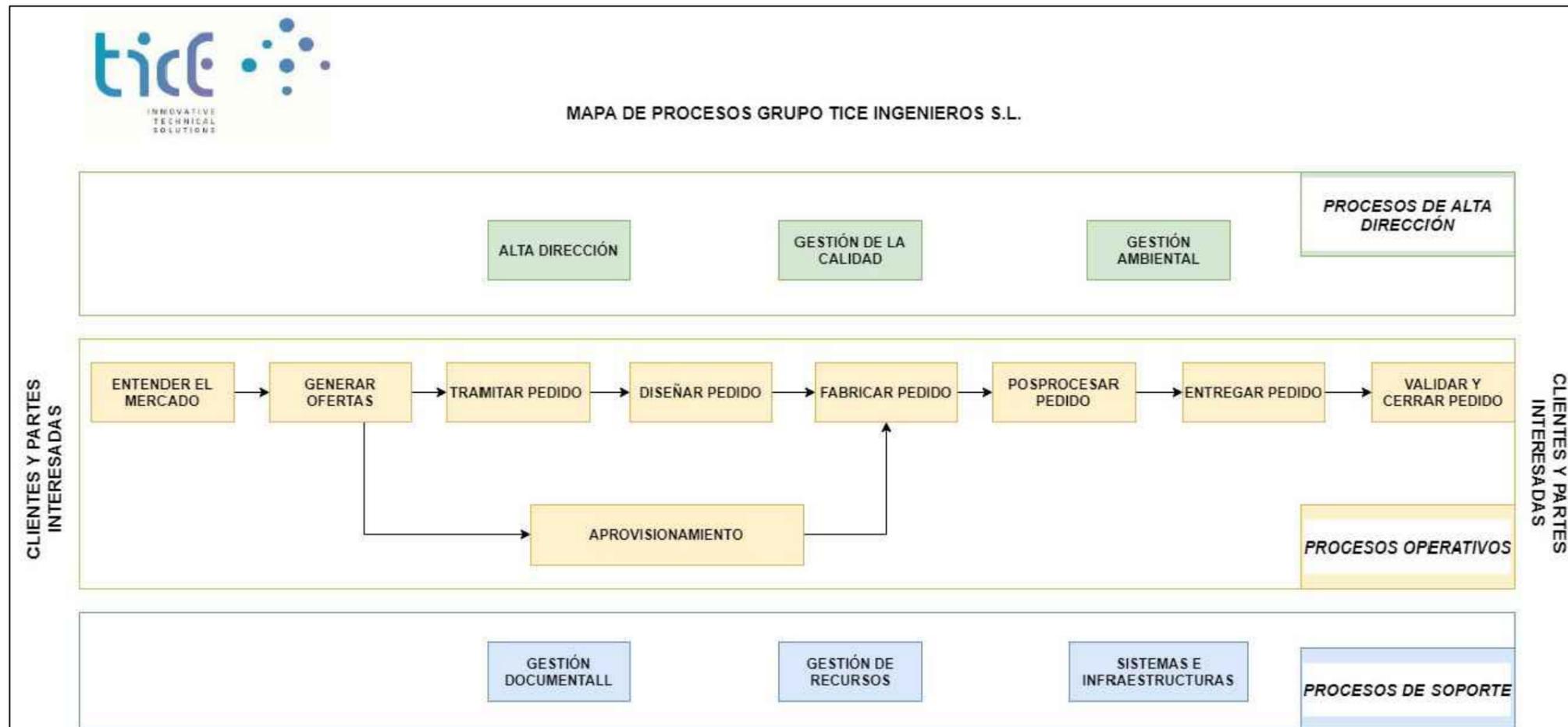
Plano XII. Diagrama de flujo de proceso gestionar recursos del modelo generalista

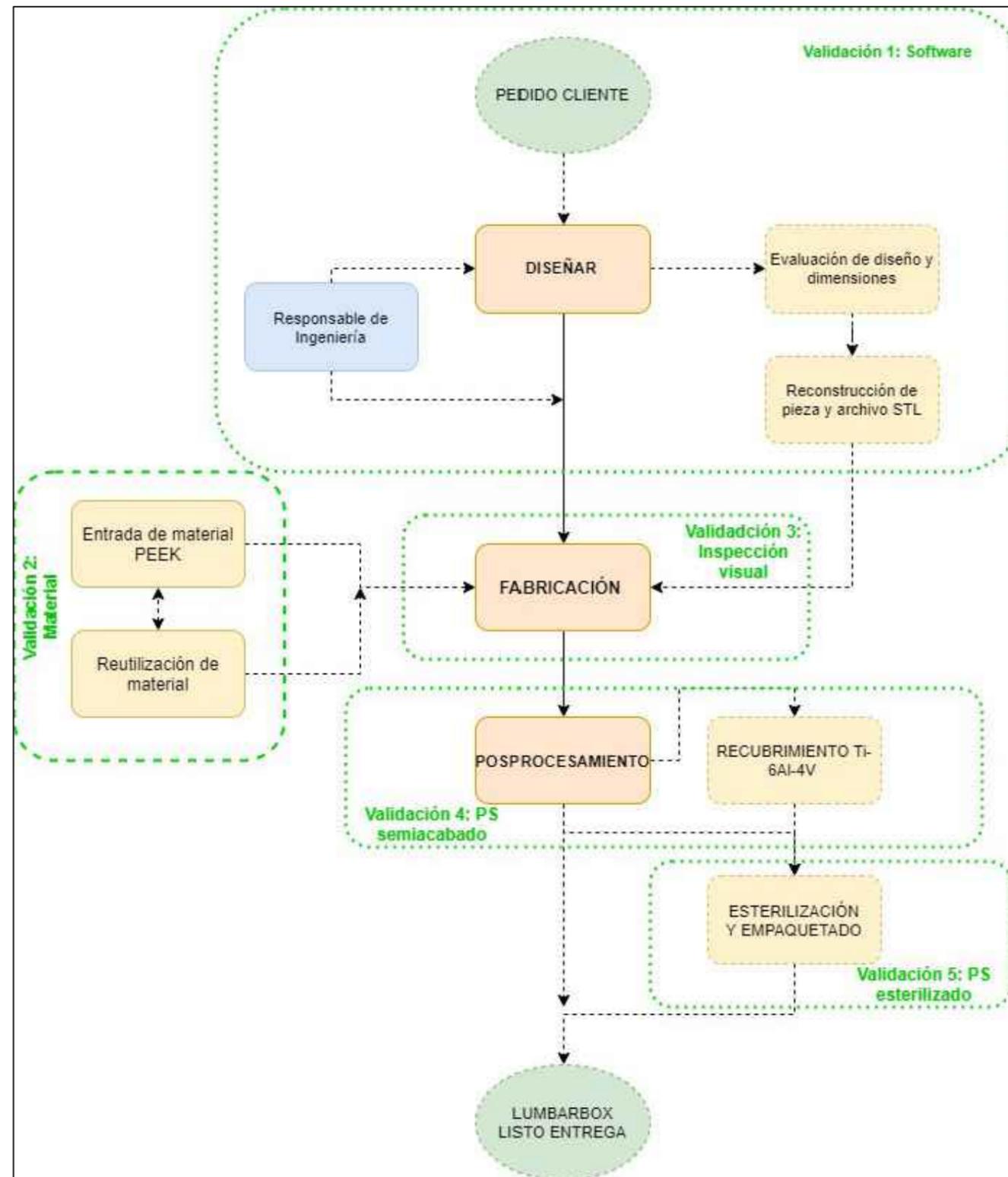
Plano XIII. Diagrama de flujo del proceso dirigir empresa del modelo generalista

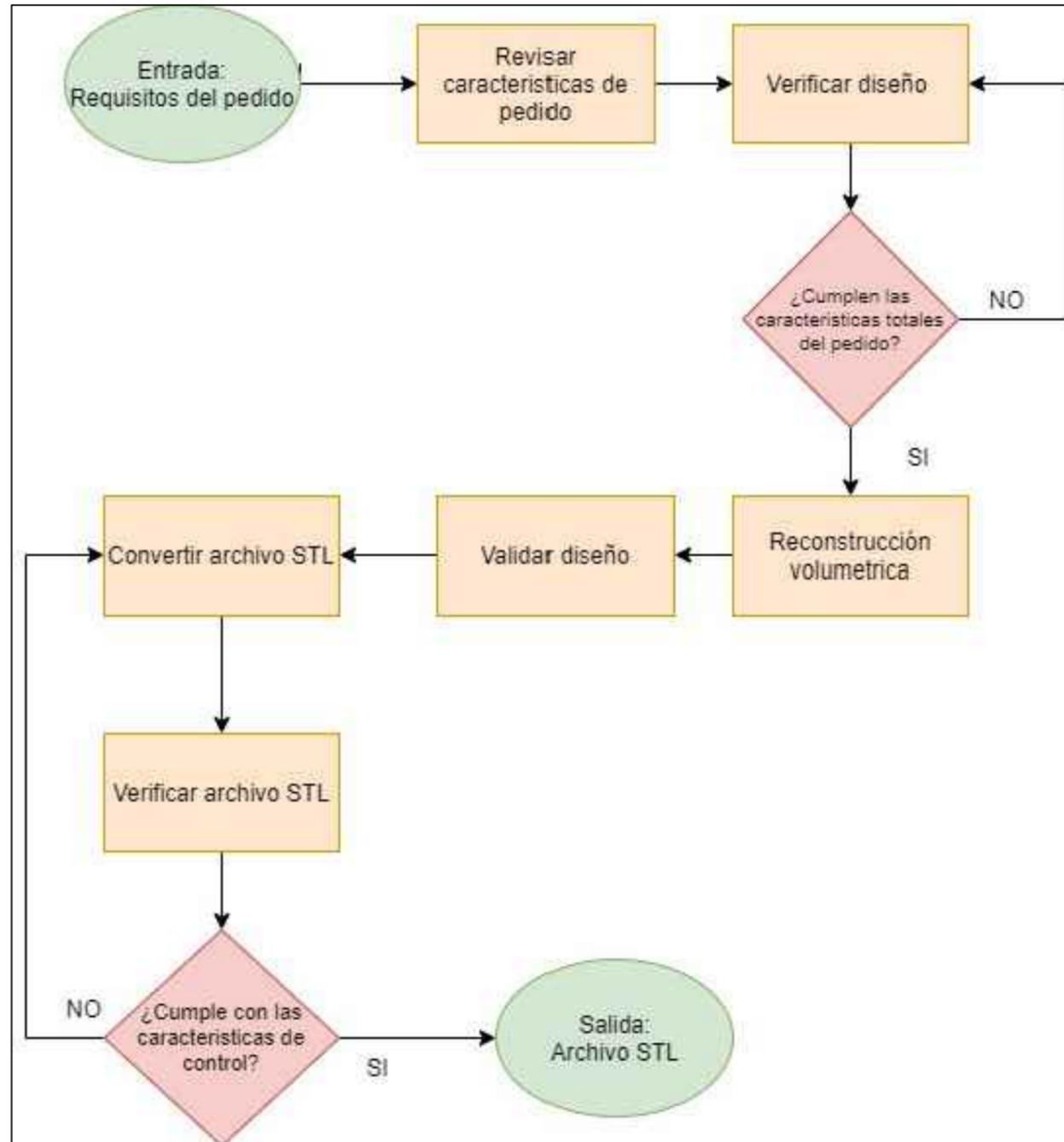
Plano XIV. Diagrama de flujo del proceso analizar mercado

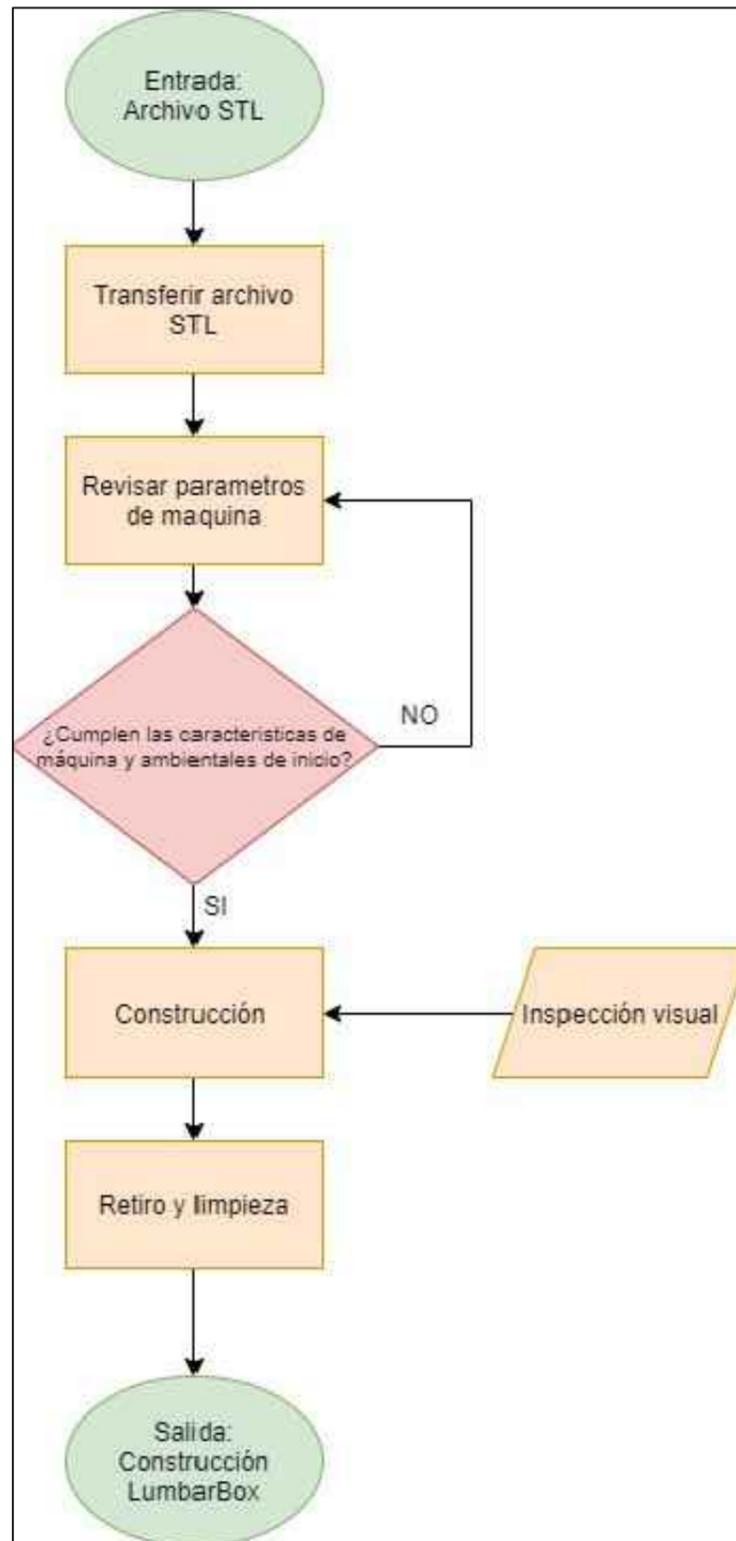


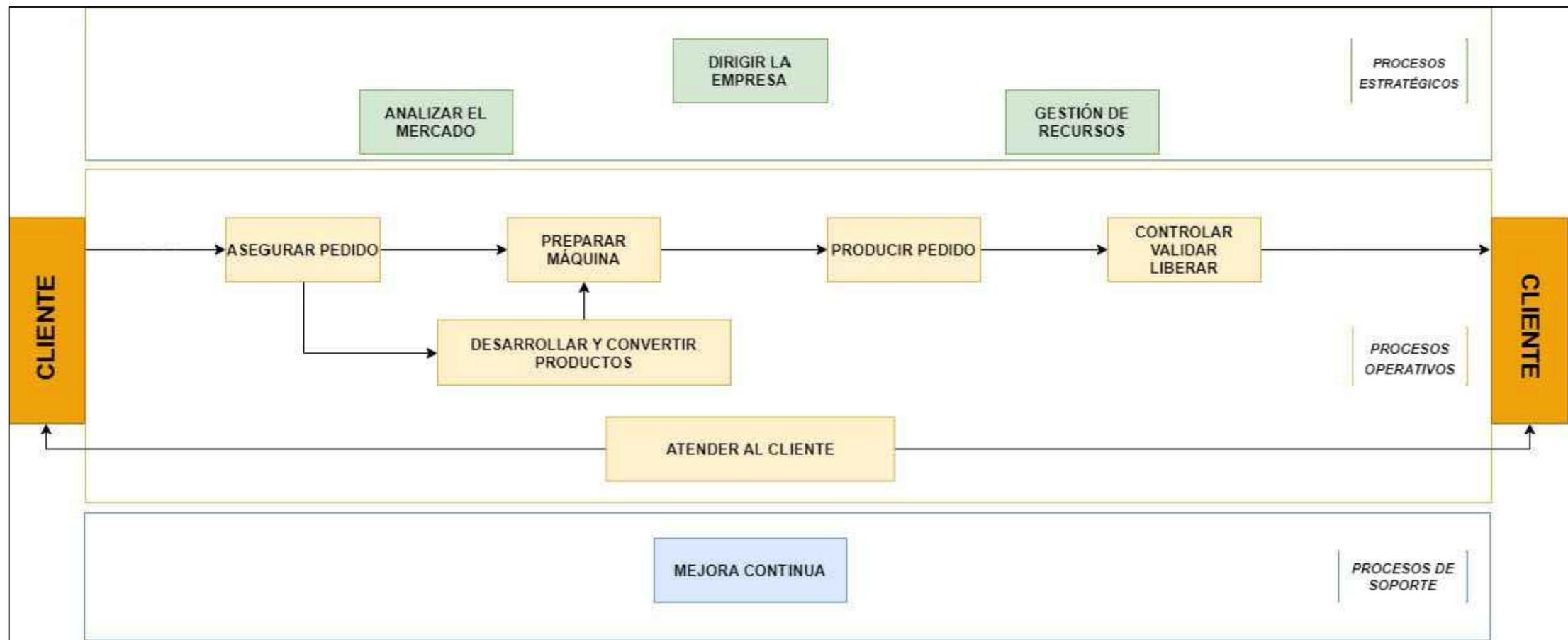
MAPA DE PROCESOS GRUPO TICE INGENIEROS S.L.

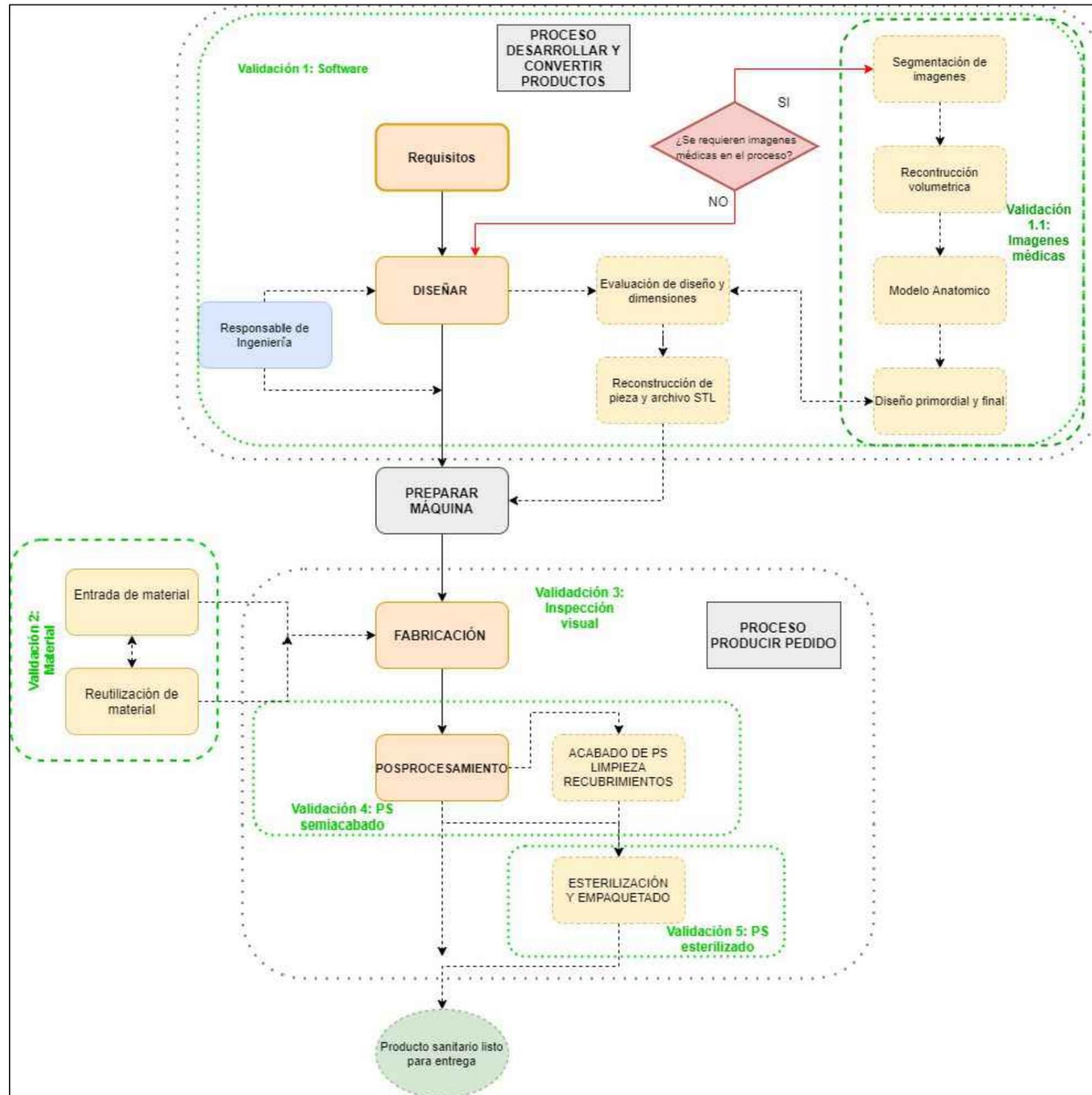


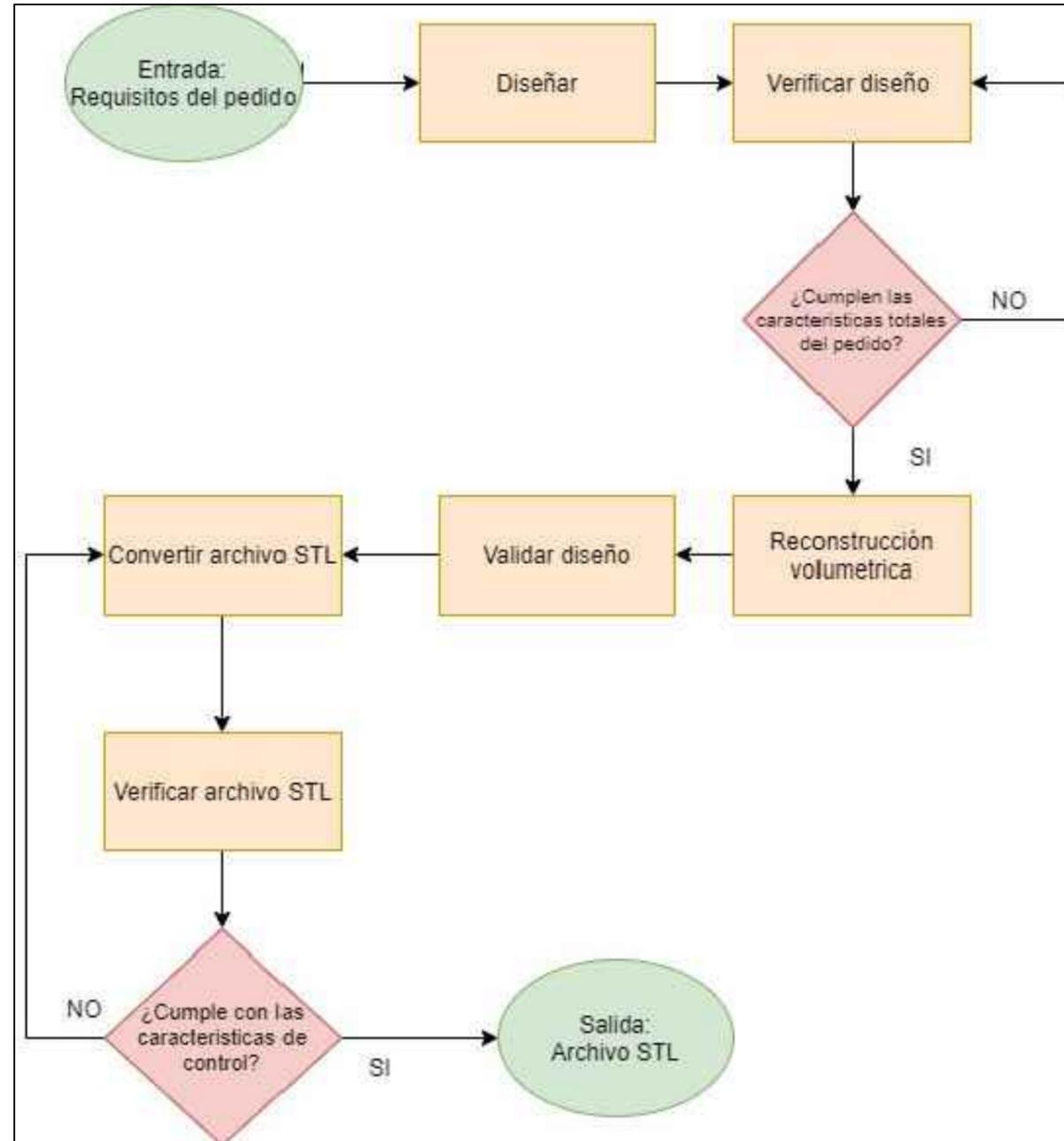


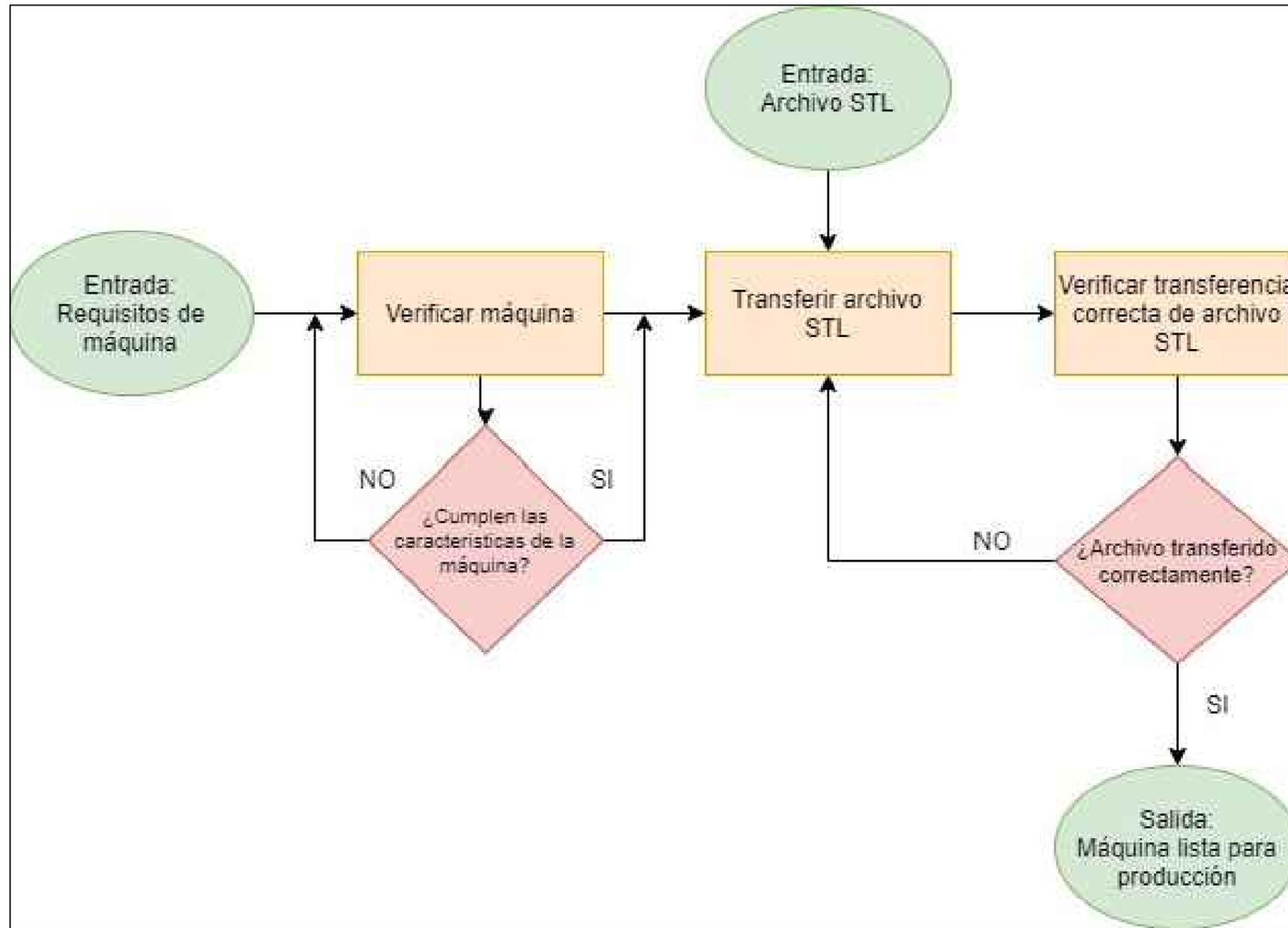


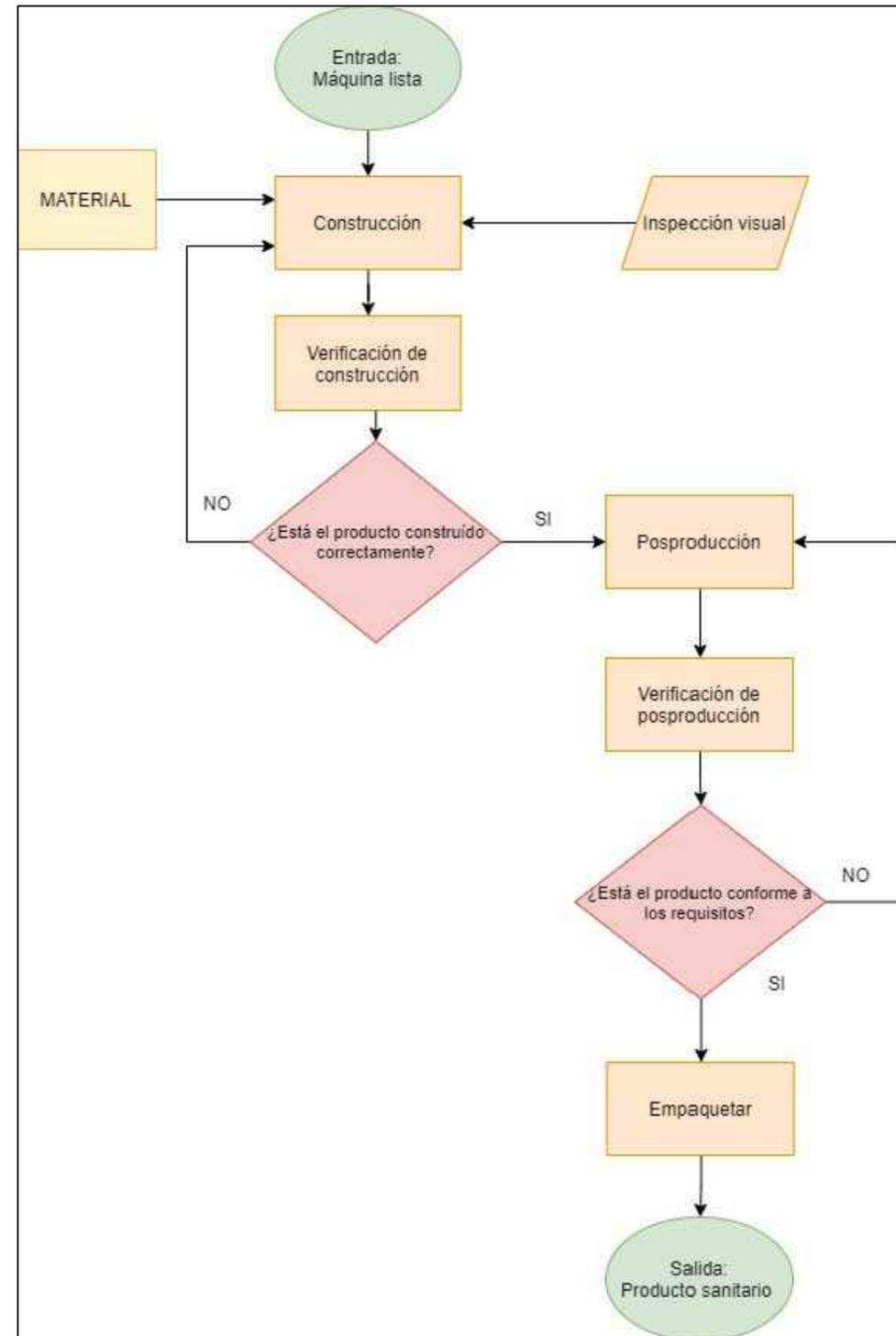




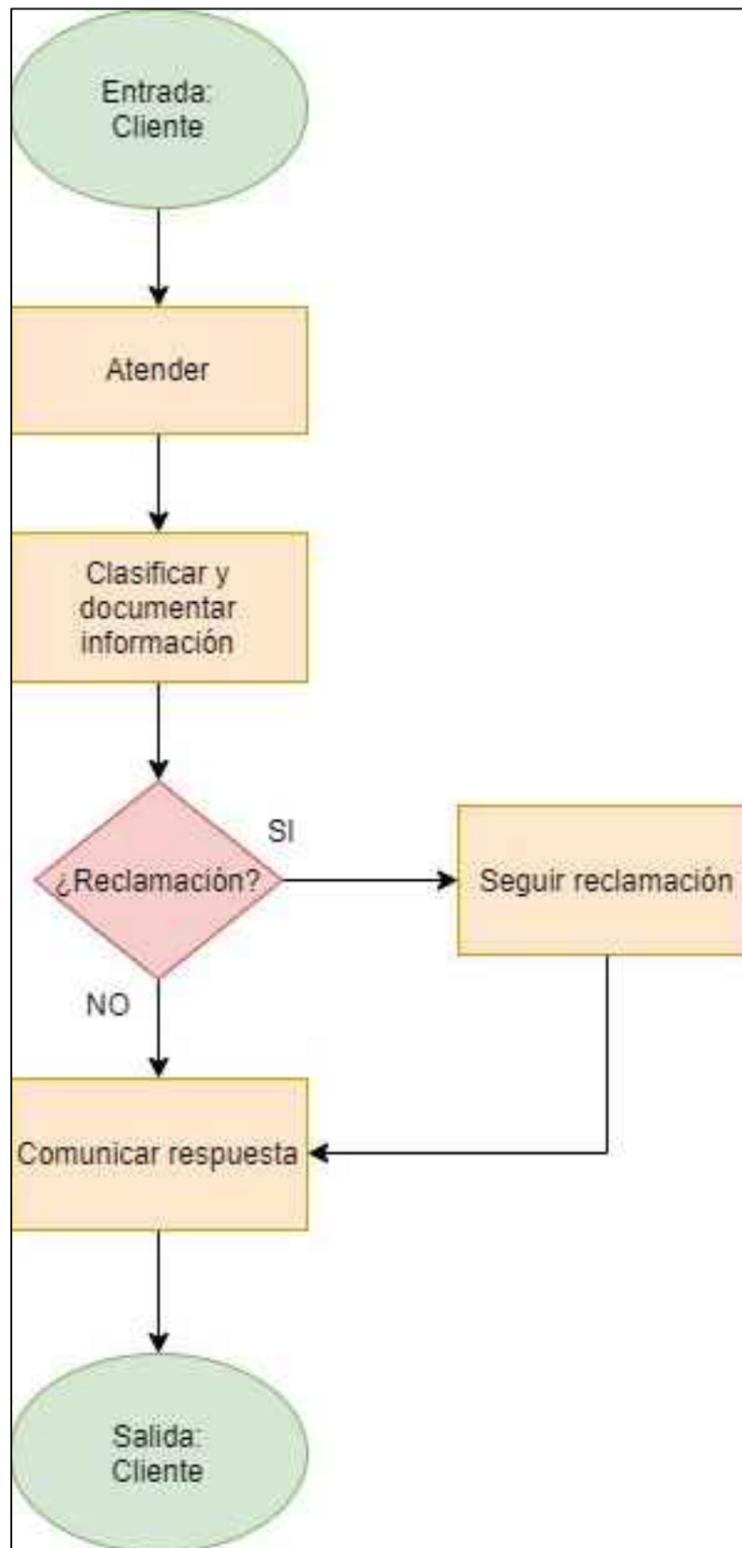


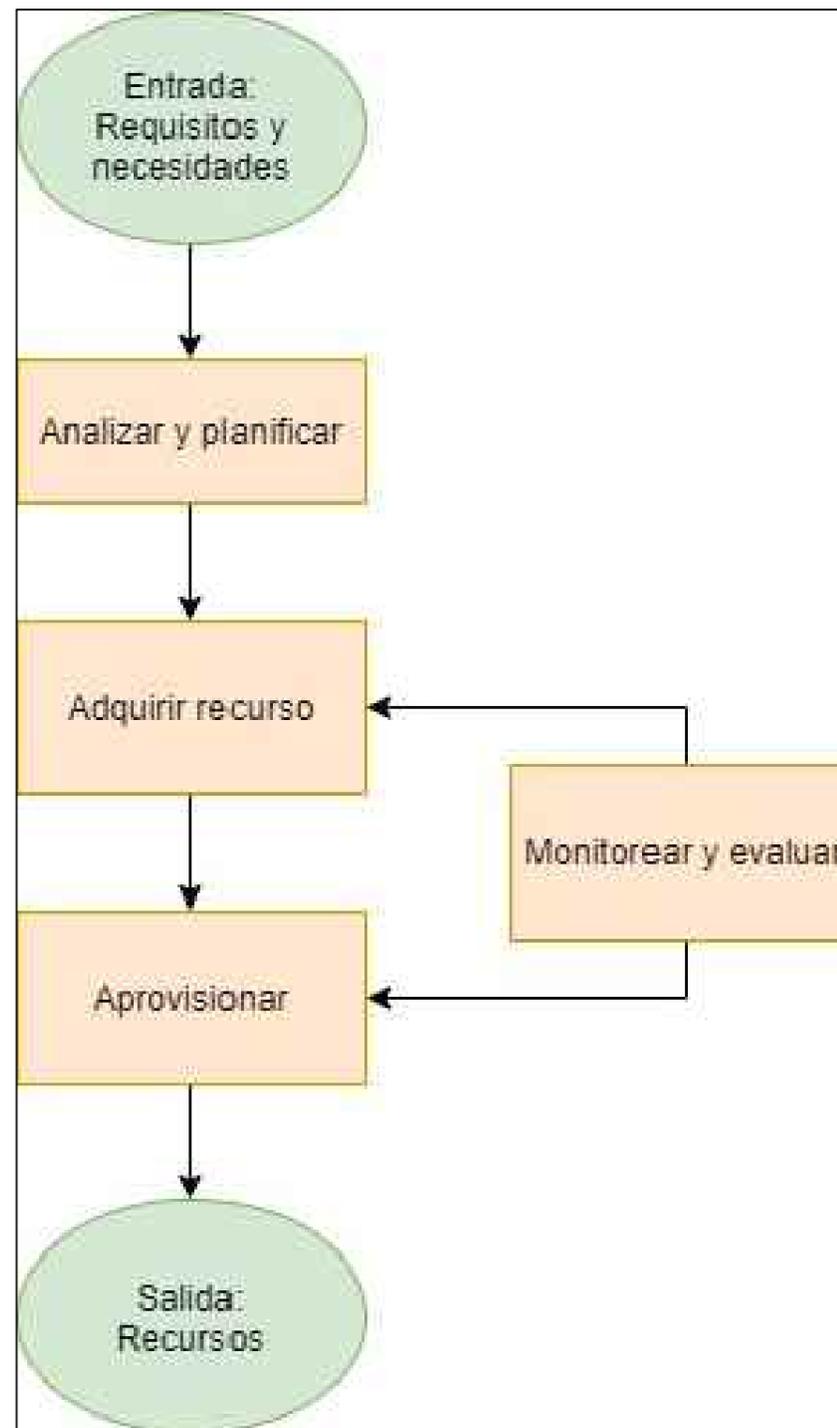


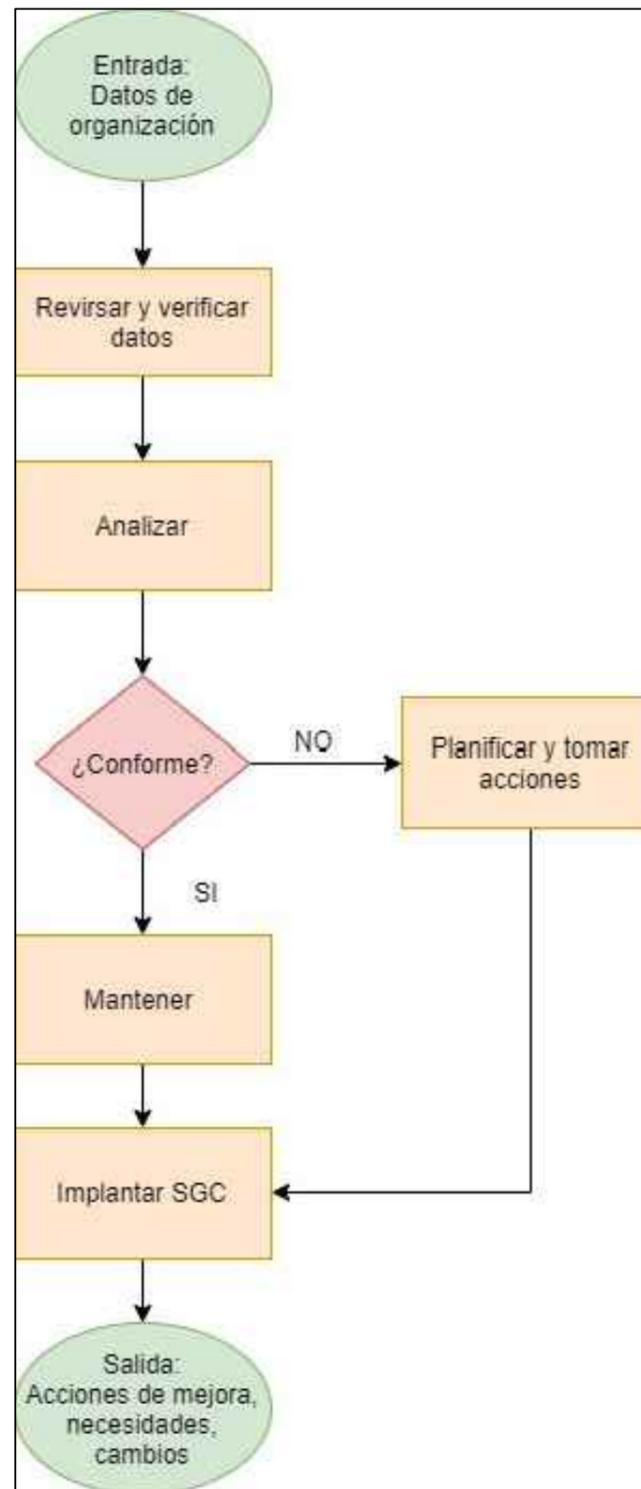


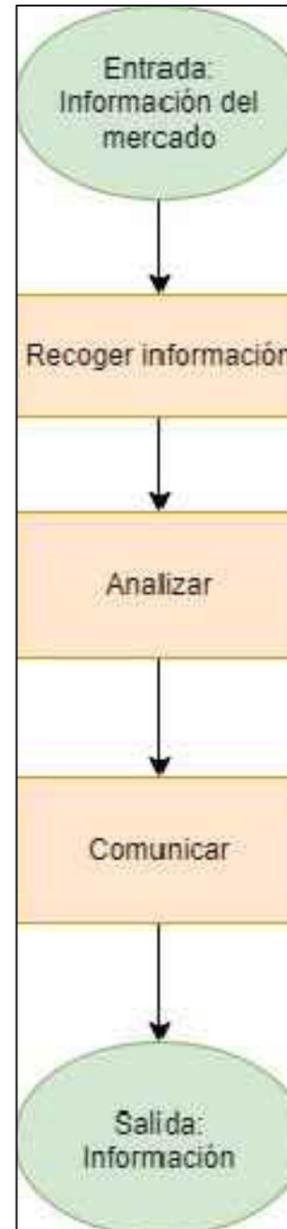


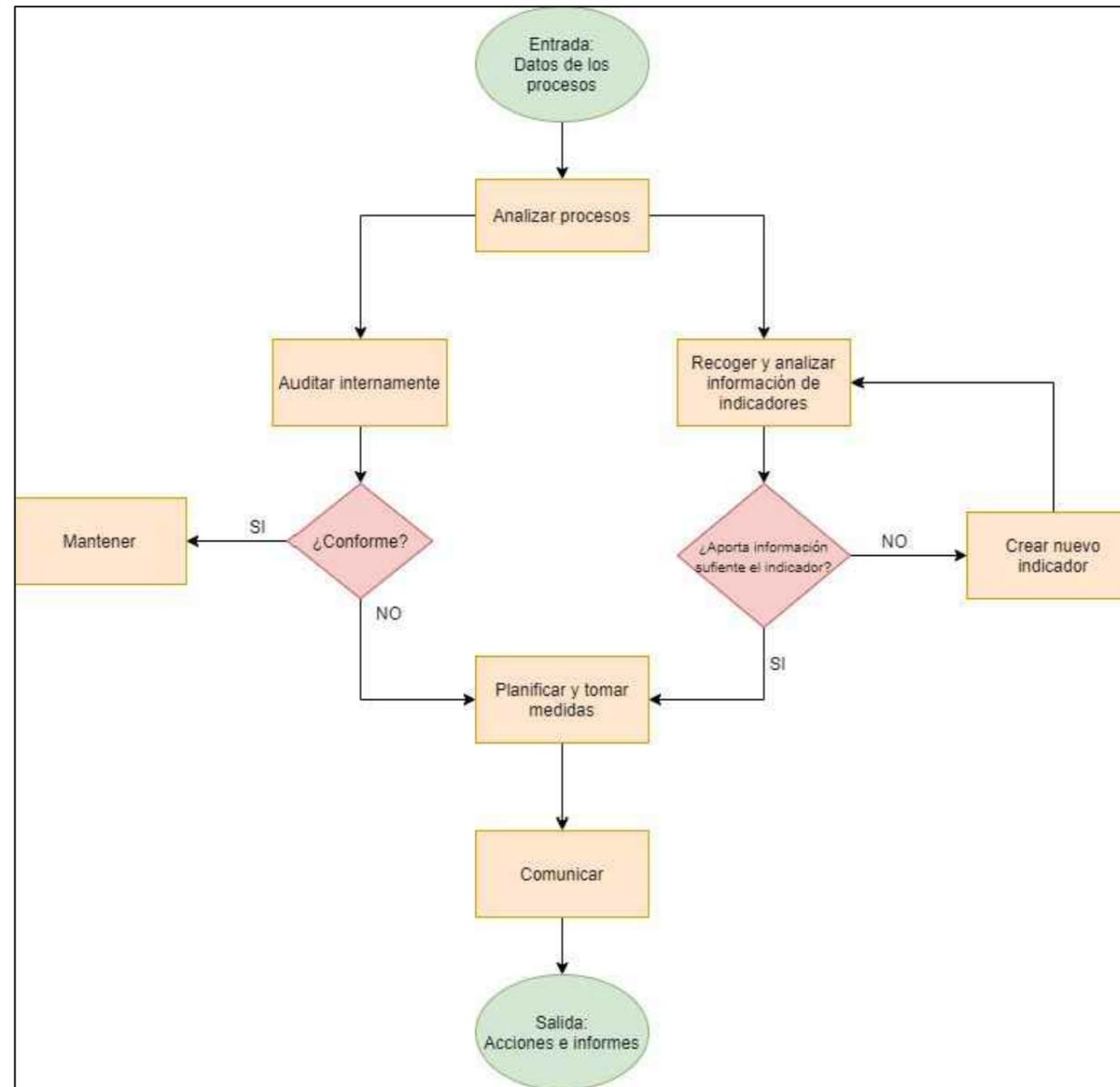












## ANEXOS

### Anexo I. Evaluación inicial TICE Ingenieros S.L.

No.	No. ISO 13485	PROCESO/CORRESPONDENCIA	CUMPLE
1	4.1.1	Requisito General	si
2	4.1.2	Requisito General	si
3	4.1.3	Requisito General	si
4	4.1.4	Requisito General	si
5	4.1.5	Requisito General	si
6	4.1.6	Requisito General	si
7	4.2.1	Requisito de la documentación	si
8	4.2.2	Manual de Calidad	si
9	4.2.3	Archivo de producto sanitario	si
10	4.2.3	Archivo de producto sanitario	si
11	4.2.3	Archivo de producto sanitario	no
12	4.2.4	Control de documentos	si
13	4.2.4	Control de documentos	no
14	4.2.5	control de los registros	no
15	5.1	Responsabilidad de la dirección	si
16	5.2	Responsabilidad de la dirección	si
17	5.3	Responsabilidad de la dirección	si
18	5.4.1	Responsabilidad de la dirección	si
19	5.4.2	Responsabilidad de la dirección	si
20	5.5.1	Responsabilidad de la dirección	si
21	5.5.2	Responsabilidad de la dirección	si
22	5.5.3	Responsabilidad de la dirección	si

23	5.6.1	Revisión por la dirección	si
24	5.6.2	Revisión por la dirección	si
25	5.6.2	Revisión por la dirección	si
26	5.6.3	Revisión por la dirección	si
27	6.1	Gestión de los recursos	si
28	6.2	Recursos humanos	si
29	6.3	Infraestructura	si
30	6.4.1	Ambiente de trabajo	no aplica
31	6.4.2	Control de la contaminación	si
32	7.1	Realización del producto	no
33	7.1	Realización del producto Fabricación del producto	no
34	7.2	Procesos relacionados con el cliente	si
35	7.2.2	revisión de los requisitos del PS	si
36	7.2.3	Comunicación	si
37	7.3.1	Diseño y desarrollo	si
38	7.3.2	planificación diseño y desarrollo	no
39	7.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	no
40	7.3.4	salidas del diseño y desarrollo	no
41	7.3.5	Revisión del diseño y desarrollo	no
42	7.3.6	Verificación del proceso y desarrollo	si
43	7.3.7	Validación del diseño y desarrollo	si
44	7.3.8	Transferencia del diseño y desarrollo	no
45	7.3.9	Control de los cambios del diseño y desarrollo	no

46	7.3.10	Archivos del diseño y desarrollo	si
47	7.4.1	Proceso de compras	si
48	7.4.2	Información de las compras	si
49	7.4.3	Verificación de los productos comprados	si
50	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	no
51	7.5.2	Limpieza del producto	si
52	7.5.3	Actividades durante la instalación	si
53	7.5.4	Actividades de asistencia técnica	no aplica
54	7.5.5	Requisitos particulares para los productos sanitarios estériles	no
55	7.5.6	Validación de los procesos de producción y prestación del servicio	no
56	7.5.7	Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización y de los sistemas de barrera estéril	no
57	7.5.8	Identificación	si
58	7.5.9.1	Trazabilidad	si
59	7.5.9.2	Trazabilidad de los PS implantables	no
60	7.5.10	Propiedad del cliente	si
61	7.5.11	Preservación del producto	si
62	7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición	no
63	8.1	Medición, análisis y mejora	si

64	8.2	Seguimiento y medición; retroalimentación	si
65	8.2.2	Tratamiento de las reclamaciones	si
66	8.2.3	Notificaciones a las autoridades reglamentarias	si
67	8.2.4	Auditoría interna	si
68	8.2.5	Seguimiento y medición de los procesos	si
69	8.2.6	Seguimiento y medición del producto	si
70	8.3.1	Control del producto no conforme	si
71	8.3.2	Acciones en respuesta al producto no conforme detectado antes de la entrega	si
72	8.3.3	Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega	si
73	8.3.4	Retrabajo	no aplica
74	8.4	Análisis de datos	si
75	8.5.1	Mejora	si
76	8.5.2	Acción correctiva	si
77	8.5.3	Acción preventiva	si

## Anexo II. Lista de Figuras e Ilustraciones

Figure 1. Esquema de mapa de procesos de realización del producto de una organización.....	17
Figure 2. Diagrama de flujo procesos.....	17
Figure 3. Matriz de probabilidad e impacto.....	18
Figure 4. Mapa de procesos de Grupo TICE Ingenieros S.L.....	21
Figure 5. Organigrama de Grupo TICE Ingenieros S.L. ....	27
Figure 6. Diagrama de flujo de los procesos AM TICE Ingenieros.....	35
Figure 7. Diagrama de flujo de proceso diseñar pedido .....	36
Figure 8. Diagrama de flujo de proceso fabricar pedido.....	38
Figure 9. Plan de Implementación .....	40
Figure 10. Mapa de procesos de un modelo generalista .....	42
Figure 11. Diagrama de flujo de producción aditiva en los procesos operativos del sistema de gestión de calidad. ....	47
Figure 12. Diagrama de flujo de proceso desarrollar y convertir productos. ....	50
Figure 13. Diagrama de flujo de proceso preparar máquina. ....	54
Figure 14. Diagrama de flujo producir producto, véase apartado de “Planos”.....	57
Figure 15. Diagrama de flujo de proceso controlar, validar y liberar producto.....	61
Figure 16. Diagrama de flujo del proceso atender cliente.....	63
Figure 17. Diagrama de flujo de gestionar recursos. ....	65
Figure 18. Diagrama de flujo de proceso dirigir empresa.....	67
Figure 19. Diagrama de flujo del proceso analizar mercado.....	68
Figure 20. Diagrama de flujo del proceso mejora continua.....	70
Ilustración 1. "Bioprinter" con tejido cardíaco .....	1

### Anexo III. Lista de tablas

<b>Tabla 1. Normativa, contexto legislativo</b> .....	13
<b>Tabla 2. Proceso de certificación en ISO 13485 por AEMPS</b> .....	13
Tabla 3. Requisitos ISO 13485 de los procesos AM.....	34
Tabla 4. Características generales del proceso diseñar pedido. ....	36
Tabla 5. Indicador de proceso diseñar pedido TICE .....	37
Tabla 6. Gestión de riesgos de proceso diseñar pedido TICE.....	37
Tabla 7. Requisitos generales del proceso fabricar pedido TICE.....	38
Tabla 8. Gestión de riesgos del proceso fabricar pedido .....	39
Tabla 9. Indicador del proceso fabricar pedido, Grupo TICE. ....	39
Tabla 10. Características generales del proceso posprocesar pedido .....	39
Tabla 11. Requisitos ISO 13485 en los procesos del modelo general .....	43
Tabla 12. Identificación de los datos generales del proceso asegurar pedido .....	47
Tabla 13. Relación de documentos con requisitos en la norma ISO 13485 del proceso asegurar pedido .....	48
Tabla 14. Indicadores de proceso asegurar pedido .....	48
Tabla 15. Identificación de los datos generales del proceso desarrollar y convertir productos	49
Tabla 16. Relación de los documentos con los requisitos en la norma ISO 13485 del proceso desarrollar y convertir productos. ....	49
Tabla 17. Registro de inspección para diseño AM. ....	51
Tabla 18. Actividades del proceso de desarrollo y conversión del producto.....	52
Tabla 19. Riesgos asociados al proceso de desarrollo y conversión del producto. ....	52
Tabla 20. Indicadores asociados al proceso desarrollar y convertir productos.....	53
Tabla 21. Identificación de los datos generales del proceso preparar máquina. ....	53
Tabla 22. Requisitos de la norma ISO 13485 del proceso preparar máquina.....	54
Tabla 23. Indicador del proceso preparar máquina.....	55
Tabla 24. Registro de verificación de máquina. ....	55
Tabla 25. Identificación de los datos generales del proceso producir pedido.....	55
Tabla 26. Relación de documentos con los requisitos en la norma ISO 13485 en el proceso producir pedido.....	56
Tabla 27. Indicadores del proceso producir producto. ....	58



Tabla 28. Identificación de los datos generales del proceso controlar, validar y liberar producto.  
..... 59

Tabla 29. Relación de documentos con los requisitos en la norma ISO 13485 del proceso  
controlar, validar y liberar producto. .... 60

Tabla 30. Indicadores del proceso controlar, validar y liberar producto. .... 61

Tabla 31. Identificación de los datos generales del proceso atender cliente. .... 62

Tabla 32. Relación de documentos con los requisitos en la norma ISO 13485 del proceso atender  
cliente. .... 62

Tabla 33. Ejemplo de registro de información. .... 63

Tabla 34. Identificación de los datos generales del proceso gestionar recursos. .... 64

Tabla 35. Relación de documentos con los requisitos de la norma del proceso gestionar recursos.  
..... 64

Tabla 36. Tabla de indicadores del proceso gestionar recursos. .... 66

Tabla 37. Identificación de los datos generales del proceso dirigir empresa. .... 66

Tabla 38. Relación de documentos con los requisitos ISO 13485 en el proceso dirigir empresa.  
..... 67

Tabla 39. Identificación de los datos generales del proceso analizar mercado. .... 68

Tabla 40. Relación de documentos con los requisitos de la norma ISO 13485 del proceso analizar  
mercado. .... 68

Tabla 41. Identificación de los datos generales del proceso mejora continua. .... 69

Tabla 42. Relación de documentos con los requisitos de la norma ISO 13485 del proceso mejora  
continua. .... 69

Tabla 43. Formato de revisión del funcionamiento de los procesos y cumplimiento de los  
requisitos. .... 70

#### Anexo IV. Referencia bibliográfica

1. Herzog D., Seyda V., Wycisk E. and Emmelmann C., (2021). Additive manufacturing of metals.
2. Gibson I., Rosen D., Stucker B. and Khorasani M., n.d. Additive manufacturing technologies.
3. Yeong, W., Kai C., (2013). A quality management framework for implementing additive manufacturing of medical devices.
4. Organización Internacional de Estandarización. UNE-EN ISO 13485:2018, Productos sanitarios, sistemas de gestión de la calidad, requisitos para fines reglamentarios.
5. La Unidad 3D del Gregorio Marañón obtiene la certificación AENOR de producto sanitario (2020). <https://www.comunidad.madrid/noticias/2020/10/16/unidad-3d-gregorio-maranon-obtiene-certificacion-aenor-producto-sanitario>
6. Tecnologías de Fabricación Aditiva, (2020). <https://www.3dnatives.com/es/impression-3d-covid-19-iniciativas-301220202/#!>
7. Singh S., Ramakrishna S., (2017). Biomedical applications of additive manufacturing: present and future.
8. Sullivan A., 2007. Iso quality systems & clinical engineering standards of practice.
9. Montes D., Garzón G., (2014). Desarrollo e implementación de un modelo de sistema de gestión de calidad y plan de mejoramiento continuo, ajustado a la norma NTC-ISO 13485:2003, en una empresa manufacturera de dispositivos médicos.
10. European Comission, (2020). Conformity assessment procedures for 3d printing and 3d printed products to be used in a medical context for COVID-19.
11. Food and Drug Administration, (2017). Technical considerations for additive manufactured medical devices, guidance for industry and food and drug administration staff.
12. Departamento de Ingeniería Mecánica y de Materiales. Material de apoyo “Introducción a ISO 13485”.
13. Alonso-Torres C., (2014). Orientaciones para implementar una gestión basada en procesos. [https://www.researchgate.net/publication/317519258\\_Orientaciones\\_para\\_implementar\\_una\\_gestion\\_basada\\_en\\_procesos\\_Guidelines\\_to\\_implementation\\_a\\_process\\_based\\_management](https://www.researchgate.net/publication/317519258_Orientaciones_para_implementar_una_gestion_basada_en_procesos_Guidelines_to_implementation_a_process_based_management)
14. Perez J.A., 2010. Gestión de procesos. AEC. ESIC.
15. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Organismo notificado 0318 y certificación 13485. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/organismo-notificado/>
16. ISO, The ISO Survey of Management Standard Certifications, ISO, 2019.



17. Carmona, M., Rivas, M., (2010). Desarrollo de un modelo de sistema integrado de gestión mediante un enfoque basado en procesos. 4th International Conference on Industrial Engineering and Industrial Management, XIV Congreso de Ingeniería de Organización.
18. Gestión de la calidad, (2016). Gestión por procesos, los procesos y la gestión. <http://gestion-calidad.com/wp-content/uploads/2016/09/gestion-procesos.pdf>
19. Departamento de Ingeniería Mecánica y de Materiales. Material de apoyo "Implantación ISO 13485".
20. Molina A., (2021). Desarrollo de una metodología sistemática para la obtención del marcado CE de productos sanitarios fabricados mediante tecnologías de producción aditiva. Trabajo Final de Máster en Ingeniería Biomédica, UPV.
21. Martinez D., Jokymaityte M., Mirnajafzadeh A., (2019). Development of 18 quality control gates for additive manufacturing of error free patient-specific implants.
22. Martinez D., Mirnajafzadeh A., Carty C., (2018). Application of quality by design for 3D printed bone prostheses and scaffolds.
23. Hardiman K., (2019). Post-processing considerations for biomedical 3D printing of polymers. En: Devine D. (eds) Polymer-Based Additive Manufacturing. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-24532-0\\_10](https://doi.org/10.1007/978-3-030-24532-0_10)
24. AEMPS. Solicitud 13485. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/>
25. Organización Internacional de Estandarización, 2017. UNE-EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.