



**CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS  
MAESTRÍA PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS**

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

**“PLAN PARA IMPLEMENTAR ISO 13485 EN LA REALIZACIÓN DE LAS  
CONSULTORÍAS DE CALIDAD Y SERVICIOS DE SOLUCIONES DE *SOFTWARE* DE  
GESTIÓN DE CALIDAD BRINDADOS POR LA EMPRESA MAKROMED INC. COSTA  
RICA S. A., DURANTE EL ÚLTIMO CUATRIMESTRE DEL AÑO 2021”**

ELABORADO POR

**CHRISTIAN DAVID CASTRO PADILLA**

**TUTOR**

**DOXY ELENA NAVARRO PADILLA**

HEREDIA, COSTA RICA

AÑO 2021

## Licencia De Distribución No Exclusiva (carta de la persona autora para uso didáctico)

### Universidad Latina de Costa Rica

<b>Yo (Nosotros):</b>	CHRISTIAN DAVID CASTRO PADILLA
<b>De la Carrera / Programa:</b>	MAESTRÍA PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS
<b>Modalidad de TFG:</b>	PROYECTO
<b>Titulado:</b>	PLAN PARA IMPLEMENTAR ISO 13485 EN LA REALIZACIÓN DE LAS CONSULTORÍAS DE CALIDAD Y SERVICIOS DE SOLUCIONES DE <i>SOFTWARE</i> DE GESTIÓN DE CALIDAD BRINDADOS POR LA EMPRESA MAKROMED INC. COSTA RICA S. A., DURANTE EL ÚLTIMO CUATRIMESTRE DEL AÑO 2021

Al firmar y enviar esta licencia, usted, el autor (es) y/o propietario (en adelante el “**AUTOR**”), declara lo siguiente: **PRIMERO:** Ser titular de todos los derechos patrimoniales de autor, o contar con todas las autorizaciones pertinentes de los titulares de los derechos patrimoniales de autor, en su caso, necesarias para la cesión del trabajo original del presente TFG (en adelante la “**OBRA**”). **SEGUNDO:** El **AUTOR** autoriza y cede a favor de la **UNIVERSIDAD U LATINA S.R.L.** con cédula jurídica número 3-102-177510 (en adelante la “**UNIVERSIDAD**”), quien adquiere la totalidad de los derechos patrimoniales de la **OBRA** necesarios para usar y reusar, publicar y republicar y modificar o alterar la **OBRA** con el propósito de divulgar de manera digital, de forma perpetua en la comunidad universitaria. **TERCERO:** El **AUTOR** acepta que la cesión se realiza a título gratuito, por lo que la **UNIVERSIDAD** no deberá abonar al autor retribución económica y/o patrimonial de ninguna especie. **CUARTO:** El **AUTOR** garantiza la originalidad de la **OBRA**, así como el hecho de que goza de la libre disponibilidad de los derechos que cede. En caso de impugnación de los derechos autorales o reclamaciones instadas por terceros relacionadas con el contenido o la autoría de la **OBRA**, la responsabilidad que pudiera derivarse será exclusivamente de cargo del **AUTOR** y este garantiza mantener indemne a la **UNIVERSIDAD** ante cualquier reclamo de algún tercero. **QUINTO:** El **AUTOR** se compromete a guardar confidencialidad sobre los alcances de la presente cesión, incluyendo todos aquellos temas que sean de orden meramente institucional o de organización interna de la **UNIVERSIDAD** **SEXTO:** La presente autorización y cesión se regirá por las leyes de la República de Costa Rica. Todas las controversias, diferencias, disputas o reclamos que pudieran derivarse de la presente cesión y la materia a la que este se refiere, su ejecución, incumplimiento, liquidación, interpretación o validez, se resolverán por medio de los Tribunales de Justicia de la República de Costa Rica, a cuyas normas se someten el **AUTOR** y la **UNIVERSIDAD**, en forma voluntaria e incondicional. **SÉPTIMO:** El **AUTOR** acepta que la **UNIVERSIDAD**, no se hace responsable del uso, reproducciones, venta y distribuciones de todo tipo de fotografías, audios, imágenes, grabaciones, o cualquier otro tipo de

presentación relacionado con la **OBRA**, y el **AUTOR**, está consciente de que no recibirá ningún tipo de compensación económica por parte de la **UNIVERSIDAD**, por lo que el **AUTOR** haya realizado antes de la firma de la presente autorización y cesión. **OCTAVO**: El **AUTOR** concede a **UNIVERSIDAD**, el derecho no exclusivo de reproducción, traducción y/o distribuir su envío (incluyendo el resumen) en todo el mundo en formato impreso y electrónico y en cualquier medio, incluyendo, pero no limitado a audio o video. El **AUTOR** acepta que **UNIVERSIDAD** puede, sin cambiar el contenido, traducir la **OBRA** a cualquier lenguaje, medio o formato con fines de conservación. **NOVENO**: El **AUTOR** acepta que **UNIVERSIDAD** puede conservar más de una copia de este envío de la **OBRA** por fines de seguridad, respaldo y preservación. El **AUTOR** declara que el envío de la **OBRA** es su trabajo original y que tiene el derecho a otorgar los derechos contenidos en esta licencia. **DÉCIMO**: El **AUTOR** manifiesta que la **OBRA** y/o trabajo original no infringe derechos de autor de cualquier persona. Si el envío de la **OBRA** contiene material del que no posee los derechos de autor, el **AUTOR** declara que ha obtenido el permiso irrestricto del propietario de los derechos de autor para otorgar a **UNIVERSIDAD** los derechos requeridos por esta licencia, y que dicho material de propiedad de terceros está claramente identificado y reconocido dentro del texto o contenido de la presentación. Asimismo, el **AUTOR** autoriza a que en caso de que no sea posible, en algunos casos la **UNIVERSIDAD** utiliza la **OBRA** sin incluir algunos o todos los derechos morales de autor de esta. **SI AL ENVÍO DE LA OBRA SE BASA EN UN TRABAJO QUE HA SIDO PATROCINADO O APOYADO POR UNA AGENCIA U ORGANIZACIÓN QUE NO SEA UNIVERSIDAD U LATINA, S.R.L., EL AUTOR DECLARA QUE HA CUMPLIDO CUALQUIER DERECHO DE REVISIÓN U OTRAS OBLIGACIONES REQUERIDAS POR DICHO CONTRATO O ACUERDO. La presente autorización se extiende el día** 24 **de** diciembre **de** 2021 **a las** 10 a.m.

Firma del estudiante(s):

  
Christian David Castro Padilla



**UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA  
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS**

**CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL TUTOR  
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Heredia, **24 de diciembre del 2021**

Señores

Miembros del Comité de Trabajos Finales de Graduación

SD

**Estimados señores:**

He revisado y corregido el Trabajo Final de Graduación, denominado: “PLAN PARA IMPLEMENTAR ISO13485 EN LA REALIZACIÓN DE LAS CONSULTORÍAS DE CALIDAD Y SERVICIOS DE SOLUCIONES DE SOFTWARE DE GESTIÓN DE CALIDAD BRINDADOS POR LA EMPRESA MAKROMED INC. COSTA RICA S.A., DURANTE EL ÚLTIMO CUATRIMESTRE DEL AÑO 2021”, elaborado por el estudiante: CHRISTIAN DAVID CASTRO PADILLA, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico MAESTRÍA PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

**Suscribe cordialmente,**



**M.Sc. Doxy Elena Navarro Padilla**



**UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA  
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS**

**CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL LECTOR  
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Heredia, **24 de diciembre del 2021**

Señores

Miembros del Comité de Trabajos Finales de Graduación

SD

**Estimados señores:**

He revisado y corregido el Trabajo Final de Graduación, denominado: “PLAN PARA IMPLEMENTAR ISO13485 EN LA REALIZACIÓN DE LAS CONSULTORÍAS DE CALIDAD Y SERVICIOS DE SOLUCIONES DE SOFTWARE DE GESTIÓN DE CALIDAD BRINDADOS POR LA EMPRESA MAKROMED INC. COSTA RICA S.A., DURANTE EL ÚLTIMO CUATRIMESTRE DEL AÑO 2021”, elaborado por el estudiante: CHRISTIAN DAVID CASTRO PADILLA, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico MAESTRÍA PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

**Suscribe cordialmente,**



**MBA. Jean Paul San Lee Lizano**

**UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA  
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS**

**CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL FILÓLOGO  
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Heredia, 9 de enero del 2022

Señores  
Miembros del Comité de Trabajos Finales de Graduación  
SD

Estimados señores:

Leí y corregí el Trabajo Final de Graduación, denominado: **“Plan Para implementar ISO 13485 en la realización de las consultorías de calidad y servicios de soluciones de *software* de gestión de calidad brindados por la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., durante el último cuatrimestre del año 2021”**, elaborado por el estudiante: Christian David Castro Padilla para optar por el grado académico de Maestría Profesional en Gerencia de Proyectos.

Corregí el trabajo en aspectos tales como: construcción de párrafos, vicios del lenguaje que se trasladan a lo escrito, ortografía, puntuación y otros relacionados con el campo filológico, y desde ese punto de vista considero que está listo para ser presentado como Trabajo Final de Graduación, por cuanto cumple con los requisitos establecidos por la Universidad.

Cordialmente,



---

**Lcda. Ginette Fonseca Vargas**  
**Carné Colypro: 10993**

## DECLARACIÓN JURADA

El suscrito, CHRISTIAN DAVID CASTRO PADILLA con cédula de identidad número 1-1363-0165, declaro bajo fe de juramento, conociendo las consecuencias penales que conlleva el delito de perjurio: Que soy el autor del presente trabajo final de graduación, modalidad memoria; para optar por el título de MAESTRÍA PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS de la Universidad Latina, campus Heredia, y que el contenido de dicho trabajo es obra original del suscrito.

Heredia, 24 de diciembre del 2021.



---

Christian David Castro Padilla

## MANIFESTACIÓN EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD

El suscrito, CHRISTIAN DAVID CASTRO PADILLA, con cédula de identidad número 1-1363-0165, exonero de toda responsabilidad a la Universidad Latina, campus Heredia, así como al Tutor y Lector que han revisado el presente trabajo final de graduación, para optar por el título de MAESTRÍA PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS de la Universidad Latina, campus Heredia, por las manifestaciones o apreciaciones personales incluidas en él. Asimismo, autorizo a la Universidad Latina, campus Heredia, a disponer de dicho trabajo para uso y fines de carácter académico, publicitándolo en el sitio web, así como en el CRAI.

Heredia, Heredia, 24 de diciembre del 2021.



---

Christian David Castro Padilla

## TABLA DE CONTENIDOS

DECLARACIÓN JURADA.....	vii
MANIFESTACIÓN EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD.....	viii
TABLA DE CONTENIDOS.....	ix
DEDICATORIA.....	xvi
AGRADECIMIENTOS.....	xvii
LISTA DE TABLAS.....	xviii
LISTA DE FIGURAS.....	xix
RESUMEN EJECUTIVO.....	xx
CAPÍTULO I. PROBLEMA Y PROPÓSITO.....	1
<b>Estado actual de la investigación.....</b>	<b>2</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>2</b>
<b>Antecedentes.....</b>	<b>3</b>
<b>Descripción del tema.....</b>	<b>4</b>
<b>Información existente.....</b>	<b>5</b>
<b>Estudios previos.....</b>	<b>5</b>
<b>Delimitación del tema.....</b>	<b>6</b>
<b>Aporte del investigador.....</b>	<b>6</b>
<b>Objeto de estudio.....</b>	<b>7</b>
<b>Sujeto de estudio.....</b>	<b>7</b>
<b>Delimitación espacial.....</b>	<b>7</b>
<b>Delimitación temporal.....</b>	<b>7</b>
<b>Planteamiento del problema.....</b>	<b>8</b>

<b>Sistematización del problema</b> .....	9
<b>Planteamiento de la hipótesis</b> .....	10
<b>Objetivos</b> .....	11
<b>Objetivo general</b> .....	11
<b>Objetivos específicos</b> .....	12
<b>Justificación práctica</b> .....	13
<b>Justificación metodológica</b> .....	15
<b>Justificación teórica</b> .....	15
<b>Alcances y limitaciones</b> .....	16
<b>Alcances</b> .....	16
<b>Limitaciones</b> .....	16
<b>CAPÍTULO II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA</b> .....	18
<b>Marco situacional</b> .....	19
<b>Antecedentes del desarrollo de la industria en Costa Rica</b> .....	19
<b>Industria Médica en Costa Rica</b> .....	21
<b>Cadena de abastecimiento de la industria médica en Costa Rica</b> .....	23
<b>Marco regulatorio de la industria médica</b> .....	24
<b>Lugar donde se realiza la investigación</b> .....	27
<b>Reseña histórica y perfil de la empresa</b> .....	27
<b>Ubicación geográfica de la empresa</b> .....	27
<b>Definición del negocio</b> .....	28
<b>Misión</b> .....	28
<b>Política de calidad</b> .....	29
<b>Servicios y productos</b> .....	29

<b>Estructura organizacional</b> .....	32
<b>Clientes</b> .....	34
<b>Marco conceptual</b> .....	35
<b>Definición de dispositivo médico</b> .....	36
<b>ISO 13485</b> .....	37
<b>Implementación de ISO 13485</b> .....	38
<b>Cláusulas de ISO 13485</b> .....	39
<i>Cláusula 1: Alcance</i> .....	39
<i>Cláusula 2: Referencias Normativas</i> .....	40
<i>Cláusula 3: Términos y Definiciones</i> .....	40
<i>Cláusula 4: Sistema de Gestión de Calidad</i> .....	41
<i>Cláusula 5: Responsabilidad de la Dirección</i> .....	42
<i>Cláusula 6: Gestión de Recursos</i> .....	43
<i>Cláusula 7: Realización de producto</i> .....	44
<i>Cláusula 8: Medición, análisis y mejora</i> .....	45
<b>Estructura organizacional</b> .....	46
<b>Definición de proyecto</b> .....	46
<b>Iniciación de proyectos</b> .....	48
<b>Ciclo de vida de los proyectos</b> .....	49
<b>Procesos de la dirección de proyectos</b> .....	50
<b>Grupo de procesos de la dirección de proyectos</b> .....	51
<b>Áreas de conocimiento de la dirección de proyectos</b> .....	52
<b>CAPÍTULO III. METODOLOGÍA</b> .....	55
<b>Enfoque metodológico y el método seleccionado</b> .....	56

<b>Enfoque cualitativo</b> .....	56
<b>Enfoque cuantitativo</b> .....	56
<b>Enfoque mixto</b> .....	57
<b>Método</b> .....	57
<b>Método deductivo</b> .....	58
<b>Método inductivo</b> .....	58
<b>Tipo de investigación</b> .....	58
<b>Tipo exploratoria</b> .....	58
<b>Tipo descriptiva</b> .....	59
<b>Tipo correlacional</b> .....	59
<b>Tipo explicativa</b> .....	60
<b>Descripción del contexto o del sitio donde se lleva a cabo el estudio</b> .....	60
<b>Las características de los participantes y las fuentes de información</b> .....	61
<b>Sujetos de información</b> .....	61
<b>Fuentes de información primaria</b> .....	61
<b>Fuentes de información secundaria</b> .....	62
<b>Población</b> .....	62
<b>Población finita</b> .....	63
<b>Censo</b> .....	63
<b>Las técnicas e instrumentos para la recolección de los datos</b> .....	63
<b>Instrumento 1- Entrevista</b> .....	63
<b>Instrumento 2- Análisis documental</b> .....	64
<b>Validez de las herramientas de investigación</b> .....	64
<b>Variables</b> .....	65

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	68
<b>Análisis e interpretación de resultados.....</b>	<b>69</b>
<b>Interpretación de los resultados .....</b>	<b>70</b>
Análisis de la entrevista.....	70
<b>Análisis de la entrevista.....</b>	<b>72</b>
<b>Análisis de la revisión documental.....</b>	<b>74</b>
<b>Análisis de la revisión documental.....</b>	<b>75</b>
Análisis de la revisión documental .....	82
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	88
<b>Conclusiones.....</b>	<b>89</b>
<b>Variable 1: Beneficios de uso de la implementación de la norma ISO13485.....</b>	<b>89</b>
<b>Variable 2: Apartados de la norma ISO13485 que son aplicables a Makromed Inc. Costa Rica S. A.....</b>	<b>89</b>
<b>Variable 3: Diagnóstico de funcionamiento con base en ISO 13485.....</b>	<b>90</b>
<b>Variable 4: Requerimientos de cada uno de los apartados de ISO 13485 .....</b>	<b>91</b>
<b>Recomendaciones.....</b>	<b>92</b>
<b>Variable 1: Beneficios de uso de la implementación de la norma ISO13485.....</b>	<b>92</b>
<b>Variable 2: Apartados de la norma ISO13485 que son aplicables a Makromed Inc. Costa Rica S. A.....</b>	<b>92</b>
<b>Variable 3: Diagnóstico de funcionamiento con base en ISO 13485.....</b>	<b>93</b>
<b>Variable 4: Requerimientos de cada uno de los apartados de ISO 13485 .....</b>	<b>94</b>
CAPÍTULO VI. PROPUESTA .....	95
<b>Introducción.....</b>	<b>96</b>
<b>Objetivos de la propuesta.....</b>	<b>97</b>
<b>Objetivo general.....</b>	<b>97</b>

Objetivos específicos.....	97
<b>Justificación de la propuesta .....</b>	<b>98</b>
<b>Alcance .....</b>	<b>98</b>
<b>Ubicación geográfica .....</b>	<b>99</b>
<b>Público meta .....</b>	<b>99</b>
<b>Gestión de la propuesta .....</b>	<b>99</b>
<b>Manual de calidad .....</b>	<b>100</b>
<b>Propósito.....</b>	<b>101</b>
<b>Objetivo.....</b>	<b>101</b>
<b>Referencias documentales.....</b>	<b>101</b>
<b>Definiciones.....</b>	<b>101</b>
<b>Procedimiento.....</b>	<b>102</b>
<b>Historial de revisión.....</b>	<b>103</b>
<b>Inicio y planificación de la implementación de ISO 13485 .....</b>	<b>103</b>
<b>Acta de constitución del proyecto .....</b>	<b>104</b>
<b>Gestión del alcance .....</b>	<b>106</b>
<b>Gestión del Tiempo.....</b>	<b>109</b>
<b>Cronograma.....</b>	<b>110</b>
<b>Gestión del costo .....</b>	<b>119</b>
<b>Gestión de calidad.....</b>	<b>120</b>
<b>Gestión de recursos.....</b>	<b>122</b>
<b>Gestión de Comunicaciones.....</b>	<b>125</b>
<b>Gestión de riesgos.....</b>	<b>127</b>
<b>Gestión de adquisiciones.....</b>	<b>130</b>

**Gestión de interesados**.....130

BIBLIOGRAFÍA.....132

APÉNDICE.....134

## DEDICATORIA

Quisiera en primer lugar dedicarle este trabajo final de graduación a Dios, ya que nos permite levantarnos todos los días y poder poner nuestro esfuerzo para siempre seguir adelante con los estudios, trabajo y todo lo que nos rodea.

En segundo lugar, y no menos importante, al apoyo que siempre me ha brindado mi familia, a mi esposa Marianela Alvarado Villegas, quien ha sido uno de los pilares más importantes en mi vida y siempre ha sido parte y sostén en todas las decisiones.

A mis padres, María Isabel Padilla Madrigal y Raúl Castro Rodríguez, quienes siempre me inculcaron sus buenos principios, amor, ejemplo y me dieron apoyo incondicional.

## AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecerle en primera instancia a Dios, ya que Él es y debe ser el centro de todo lo que hacemos, y de todo corazón, a todos los profesores y colaboradores que de una u otra forma nos han ayudado a salir adelante y han puesto su granito de arena en el desarrollo de los conocimientos a través de toda la maestría, no ha sido un camino fácil debido a la situación mundial de la pandemia, pero siempre se lograron acomodar para ayudarnos y estar ahí con la mejor actitud, de verdad, muchas gracias.

Especialmente, quiero agradecerle a la admirable M.Sc. Doxy Elena Navarro Padilla por su apoyo, guía y vocación a lo largo de la carrera y como tutora del proyecto final de graduación.

Finalmente, a mi familia, por siempre estar ahí con el apoyo, en los buenos y no tan buenos momentos, gracias por estar ahí y es un privilegio poder contar con ellos.

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1 <i>Grupos de Procesos y Áreas de Conocimiento de la Dirección de Proyectos</i> .....	54
Tabla 2 <i>Instrumentos y técnicas que se aplicarán a cada público de la investigación</i> .....	64
Tabla 3 <i>Operacionalización de las Variables</i> .....	66
Tabla 4 <i>Cláusulas no aplicables a Makromed Inc. Costa Rica S. A.</i> .....	74
Tabla 5 <i>Procedimientos y su propósito para la cláusula 4: Sistema de gestión de calidad</i> .....	82
Tabla 6 <i>Procedimientos y su propósito para la cláusula 5: Responsabilidad de la dirección</i> .....	83
Tabla 7 <i>Procedimientos y su propósito para la cláusula 6 Gestión de recursos</i> .....	84
Tabla 8 <i>Procedimientos y su propósito para la cláusula 7: Elaboración del producto</i> .....	84
Tabla 9 <i>Procedimientos y su propósito para la cláusula 8: Medición, análisis y mejora</i> .....	86
Tabla 10 <i>Acta de constitución del proyecto</i> .....	104
Tabla 11 <i>Línea base del alcance</i> .....	106
Tabla 12 <i>Cronograma del Proyecto</i> .....	110
Tabla 14 <i>Línea base de costos</i> .....	120
Tabla 15 <i>Criterios de control del proyecto</i> .....	121
Tabla 16 <i>Tiempo estimado de recursos</i> .....	123
Tabla 17 <i>Roles y responsabilidades</i> .....	124
Tabla 18 <i>Matriz de comunicación</i> .....	126
Tabla 19 <i>Escalas de riesgos</i> .....	127
Tabla 20 <i>Matriz de riesgos</i> .....	129
Tabla 21 <i>Registro de interesados</i> .....	131

**LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 <i>Exportaciones por sector productivo, 2013 vs 2020</i> .....	20
Figura 2 <i>Principales productos exportados, 2013 vs 2020</i> .....	21
Figura 3 <i>OEM de dispositivos médicos establecidos en Costa Rica</i> .....	22
Figura 4 <i>Exportaciones por socio comercial</i> .....	23
Figura 5 <i>Conformación de Corporación Makromed Inc.</i> .....	28
Figura 6 <i>Software de validación de procesos y validación de métodos de prueba</i> .....	31
Figura 7 <i>Organigrama Makromed Inc.</i> .....	32
Figura 8 <i>Organigrama Makromed Inc. Costa Rica S. A.</i> .....	33
Figura 9 <i>Páncreas artificial (MiniMed)</i> .....	37
Figura 10 <i>Los proyectos impulsan el cambio en las organizaciones</i> .....	48
Figura 11 <i>Contexto de iniciación de proyectos</i> .....	49
Figura 12 <i>Proceso en la dirección de proyectos</i> .....	51
Figura 13 <i>Línea de tiempo</i> .....	119

## RESUMEN EJECUTIVO

La industria de dispositivos médicos y farmacéuticos es uno de los sectores que más ha evolucionado en la última década a nivel mundial, de la mano de su evolución se desarrollan los estándares y regulaciones internacionales que las empresas deben seguir para garantizar y salvaguardar la integridad de la salud de los usuarios, quienes son pacientes cuyas vidas dependen de estos dispositivos.

Makromed Inc. es una empresa que se dedica a brindar servicios de consultoría y *software* en sistemas de calidad de empresas de la industria médica, ayudando a las organizaciones a apegarse a las leyes de cumplimiento correspondientes y a las necesidades del cliente de manera consistente. Sin embargo, su división en Costa Rica -Makromed Inc. Costa Rica- no cuenta con un sistema de gestión de calidad establecido con base en la norma ISO 13485, que está enfocada en requerimientos de empresas que desarrollan sus operaciones en la industria de manufactura de dispositivos médicos.

El presente estudio busca establecer un plan para implementar ISO 13485 en la realización de las consultorías de calidad y servicios de soluciones de *software* de gestión de calidad brindados por la empresa MAKROMED Inc. Costa Rica S. A.

El capítulo I del estudio plantea el problema, sus antecedentes, delimitaciones, objetivos, estudios previos, alcance y justificación de la investigación. El capítulo II contiene una fundamentación teórica de la problemática por resolver en el estudio, la cual se basa en antecedentes de la industria, regulaciones de la industria médica y definición de ISO 13485.

El capítulo III detalla un marco metodológico para realizar la investigación, donde se determina forma y tipo de la investigación, así como las variables por analizar durante el estudio. El capítulo IV abarca un análisis e interpretación de los resultados obtenidos en la investigación, de acuerdo con las variables en estudio preestablecidas.

El capítulo V presenta las principales conclusiones y recomendaciones referentes a los hallazgos de la investigación. El capítulo VI es una propuesta metodológica para implementar la norma ISO 13485 en la organización, enfocada en un manual de calidad, el cual refleja los requerimientos de la norma ISO 13485 en la situación actual de las operaciones de la empresa.

# **CAPÍTULO I. PROBLEMA Y PROPÓSITO**

## Estado actual de la investigación

### Introducción

Con el pasar de los años, las normas internacionales establecidas por el Organismo Internacional de Estandarización (ISO por sus siglas en el idioma inglés) se han convertido en la clave de muchas empresas para lograr una mejor gestión de sus procesos operacionales, brindando requerimientos para garantizar que sus productos o servicios cumplan con los objetivos y expectativas de los clientes. La norma ISO 13485 está enfocada en requerimientos de empresas cuyas operaciones se desenvuelven en la industria de manufactura de dispositivos médicos, con el fin de que estos se apeguen con las leyes de cumplimiento correspondientes y las necesidades del cliente de manera consistente.

El presente estudio analiza la necesidad de implementación de ISO 13485 para la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., la cual pertenece al sector médico, brindando consultorías de calidad y servicios de soluciones de *software* de gestión de calidad, donde se busca conocer los beneficios de la implementación de la norma en las operaciones de la empresa, identificando cuáles apartados de la norma son aplicables al día a día de las operaciones, y así realizar un diagnóstico del estado actual de la gestión de la empresa para establecer los requerimientos de cada uno de los apartados de ISO 13485 que se deben cumplir y optar por la certificación; lo anterior, creando un plan de implementación de la norma bajo el marco de gestión de proyectos recopilado en la Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos versión 6 o PMBOK -por sus siglas en inglés- del PMI (*Project Management Institute*).

Además, en la industria médica, el no contar con la certificación ISO 13485 se convierte en una barrera de entrada al mercado, limitando la operación de Makromed Inc. Costa Rica S. A. a servicios de consultoría, lo que es hoy en día, sin proveer soporte en el desarrollo y comercialización de soluciones de *software* de gestión de calidad en Costa Rica y Centroamérica, lo cual se puede transformar en un punto clave para la expansión de la empresa.

## **Antecedentes**

De acuerdo con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, 1996) el 21 de julio de 1978, bajo 520(f) la prescripción 43 FR 31508, se establecieron bajo el marco de la ley estadounidense las Buenas Prácticas de Fabricación Actuales, por sus siglas en inglés CGMP, las cuales aplican en métodos utilizados, en las instalaciones y controles usados para la fabricación, empaque, almacenamiento e instalación de dispositivos médicos, con el fin de controlar los fabricantes y brindar dispositivos más seguros a la población.

Sin embargo, debido a deficiencias de la ley de Buenas Prácticas de Fabricación Actuales, fue necesaria la creación de la sección de la Regulación del Código Federal 21 CFR 820, efectiva a partir del 1 de junio de 1997 y basada en mejoras de CGMP.

El CFR 820 es una regulación enfocada en los Requisitos del Sistema de Calidad para dispositivos médicos denominado QSR, de la cual, la Administración de Alimentos y Medicamentos es el comisionado de resolución sobre esta en las empresas, y estipula lo siguiente “Esta revisión sigue la sugerencia subyacente a muchos comentarios sobre disposiciones específicas: que la FDA armonice en general los requisitos y terminología del CGMP con estándares internacionales. ISO 9001: 1994, ISO 13485” (FDA, 1996, p. 52605).

De lo anterior se desprende la equivalencia e importancia entre la regulación estadounidense CFR 820 y la norma europea ISO 13485 en empresas que manufacturan o brindan algún servicio en la industria de dispositivos médicos.

Aunque Makromed Inc. Costa Rica S. A. no manufactura dispositivos médicos, sí es un proveedor directo de empresas en la industria, y la norma ISO 13485 acuerda que:

Los requisitos de esta Norma Internacional también pueden ser utilizados por proveedores u otras partes externas que proporcionan el producto (por ejemplo, materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) Organizaciones.

El proveedor o la parte externa pueden optar voluntariamente por cumplir con los requisitos de esta Norma Internacional o puede ser requerido por contrato para cumplir (ISO, 2016, p. 6).

Por lo tanto, la norma ISO 13485 no es solo imprescindible para cumplir con procesos operacionales que aseguren la satisfacción de las necesidades de los clientes en ambiente de salubridad poblacional, sino también busca en un mercado de empresas transnacionales, que en su mayoría en Costa Rica son estadounidenses, cumplir con requisitos legales.

## **Descripción del tema**

El tema planteado se sustenta primeramente en la implementación de la norma ISO 13485 para la operación de Makromed Inc. Costa Rica S. A., para asegurar la estandarización de los procesos con un enfoque de satisfacción al cliente, dando un mayor respaldo y credibilidad en los servicios de consultoría en sistemas de calidad de empresas de dispositivos médicos y farmacéuticos, así como la transferencia de los procesos de soporte en desarrollo, manteniendo y comercialización de los *software* desarrollados actualmente en las oficinas en Estados Unidos.

Para llevar a cabo la implementación de ISO 13485 se necesita un debido análisis de la operación actual de la empresa con respecto a dicha norma, y así identificar y establecer los requisitos de esta, aplicables a la empresa, para sustentar con las variables concisas un plan bajo la metodología establecida por la Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos versión 6 o PMBOK por sus siglas en inglés del PMI (*Project Management Institute*).

El plan para implementar ISO 13485 basado en el PMI busca como objetivo primordial asegurar el éxito de la realización del proyecto, optimizando los recursos y desempeño:

Los proyectos son una forma clave de crear valor y beneficios en las organizaciones. En el actual entorno de negocios, los líderes de las organizaciones deben ser capaces de gestionar con presupuestos más ajustados, cronogramas más cortos, escasez de recursos y una tecnología en constante cambio. El entorno de negocios es dinámico con un ritmo acelerado de cambio. Para mantener la competitividad en la economía mundial, las compañías están adoptando la dirección de proyectos para aportar valor al negocio de manera consistente. (PMI, 2017, p. 10)

## **Información existente**

Durante este estudio, se toma como principal fuente la norma ISO 13485 con su versión vigente 2016, en la cual se señalan todos los apartados aplicables a las operaciones de las empresas, que van desde el compromiso de alta gerencia hasta controles y monitoreos de los procesos para implementar acciones correctivas enfocadas a la mejora continua.

De igual manera, lo anterior se complementa con la literatura de la Guía completa de gestión de calidad basada en ISO 13485 del autor Itay Abuhav, que comprende una revisión de la ISO 13485 en su última versión 2016, además de regulación CFR 820 QSR, que es la equivalencia por parte de la FDA.

Así mismo, cabe mencionar que la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. y Makromed Inc. Tiene como parte de su giro de negocio el brindar consultorías de sistemas de calidad, soluciones en diferentes áreas de la norma y regulación ISO 13485 y la CFR 820 QSR en empresas que manufacturan diferentes tipos de dispositivos médicos, igualmente como diferentes normas internacionales que aplican a la industria médica, lo cual suma experiencia y conocimientos adquiridos en este ámbito.

Es importante dar a conocer que la mayoría de las empresas de dispositivos médicos en Costa Rica deben cumplir con ISO 113485 para operar en la industria, sin embargo, manejan la información de manera confidencial, por lo que para efectos del presente estudio no se puede tener acceso a dicha información.

Además, como material complementario se utiliza la versión 6 de la Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos versión 6 o PMBOK, de la cual se pretende tomar la base para la creación del plan de implementación según esta metodología y poseer precisos puntos de vista para la implementación de la norma ISO 13485, que permita fortalecer los criterios en la selección y propuesta de implementación de los apartados de la norma aplicables a Makromed Inc. Costa Rica S. A.

## **Estudios previos**

Desde el año 2011 se fundó la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. y no existe ninguna evidencia relacionada con la implementación de la norma ISO 13485 en su gestión

de operaciones, por lo que se puede considerar una investigación exploratoria, ya que es un tema poco estudiado para la aplicación en la empresa de Costa Rica, así mismo se cita el valor de la investigación exploratoria:

Los estudios exploratorios sirven para familiarizarnos con fenómenos relativamente desconocidos, obtener información sobre la posibilidad de llevar a cabo una investigación más completa respecto de un contexto particular, indagar nuevos problemas, identificar conceptos o variables promisorias, establecer prioridades para investigaciones futuras, o sugerir afirmaciones y postulados. (Hernández, 2014, p. 91)

Por otra parte, la empresa más cercana en el nicho de mercado de Makromed Inc. Costa Rica S. A. con acceso a la información de la norma implementada son las oficinas corporativas Makromed Inc. localizadas en Nuevo Hampshire. Además de existir literaturas que establecen guías de entendimiento de la norma ISO 13485 para su posible implementación, como lo es la Guía completa de gestión de calidad basada en ISO 13485 del autor Abuhav (2018) que busca “Presentar y revisar los requisitos de la norma ISO 13485 a través del análisis, la interpretación y la demostración con explicaciones, ejemplos interesantes y eventos de diversas industrias y sectores” (p. 4).

A su vez, en la creación del plan de implementación de la norma no existen documentos o estudios previos que destaquen herramientas o documentos utilizados de forma correcta según la metodología del PMI.

## **Delimitación del tema**

### **Aporte del investigador**

En el presente estudio el aporte del investigador está enfocado en dos grandes áreas: la gestión de la calidad y la gestión de proyectos.

Con respecto a la gestión de calidad, se pretende determinar la situación actual de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. para establecer los apartados que aplican en la implementación de la norma ISO 13485, mientras que la gestión de proyecto, una vez definidos los requerimientos de la norma para la empresa, busca crear un plan de implementación bajo la metodología del PMI, donde se asegure una estructura de trabajo

acorde a las necesidades de la empresa, incrementado las probabilidades del éxito del proyecto.

## **Objeto de estudio**

El objeto de estudio es el sistema de gestión de calidad que tiene Makromed Inc. Costa Rica S. A., constituido por una estructura organizacional y de información en la cual la empresa fundamenta su operación en la industria médica.

En el estudio se pretende una propuesta de implementación bajo la metodología de gestión de proyectos en los elementos aplicables de la norma ISO 13485 indispensables para garantizar el mejoramiento de la gestión de calidad en función de la satisfacción de las necesidades de los clientes.

## **Sujeto de estudio**

Consiste en el personal que actualmente opera en Makromed Inc. Costa Rica S. A., compuesto por un Business Coordinator and HR Associate, quien se encarga de toda la parte administrativa de la empresa, un Quality Systems Engineer Manager responsable de proyectos, coordinar con las oficinas corporativas y dar soporte a los Quality System Engineers en asignaciones, y por último, la empresa cuenta con tres Quality Systems Engineer encargados de la ejecución de proyecto en sistemas de gestión de calidad en locaciones de cliente y oficinas corporativas.

## **Delimitación espacial**

La delimitación espacial para el presente estudio consiste en la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. y sus operaciones de la oficina de Costa Rica.

## **Delimitación temporal**

La delimitación temporal del estudio está dada para el tercer cuatrimestre del año 2021, abarca el período del mes de setiembre al mes de diciembre.

Durante este período se identificarán los apartados de la norma ISO 13485 aplicables y la situación actual de la empresa para el desarrollo de un plan de implementación.

## Planteamiento del problema

La carencia de la certificación ISO 13485 no asegura que Makromed Costa Rica cuente una estandarización de procesos enfocados en satisfacción de las necesidades del cliente, por lo cual tampoco resultados consistentes, aun con la base de procesos utilizados en la oficina corporativa, depende de las personas a cargo de las diferentes actividades del día a día dentro de la empresa, de sus responsabilidades y experiencia para velar por la satisfacción de las necesidades del cliente sin perder la línea de los objetivos de la empresa como se menciona en el objetivo de la norma ISO 13485:

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad donde una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan de manera consistente con los requisitos regulatorios aplicables y del cliente. (ISO, 2016, p. 1)

Además, en la industria de dispositivos médicos, el no contar con la certificación ISO 13485 se convierte en una barrera de entrada al mercado limitando la operación de Makromed Inc. Costa Rica S. A. a servicios de consultoría, lo que es hoy en día, sin proveer soporte en el desarrollo y comercialización de los productos de *software* en soluciones de calidad para Costa Rica y Centroamérica, lo cual se encuentra dentro de los objetivos estratégicos de la empresa para el año 2022.

La implementación de la norma requiere un alto nivel de compromiso por parte de la gerencia de la empresa y entrega por parte de los participantes para poder llevar a cabo las actividades necesarias en dicha tarea, de ahí la importancia de llevar la implementación de la mano de los objetivos estratégicos de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., además del correcto planeamiento para poder llegar al éxito.

Por lo que el problema de investigación: **¿Cuál es el plan para implementar ISO 13485 en la realización de las consultorías de calidad y servicios de soluciones de *software* de gestión de calidad brindados por la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., durante el último cuatrimestre del año 2021?**

## **Sistematización del problema**

En este apartado se puntualiza los subproblemas de la investigación que sirven como eje de partida para la definición de los objetivos específicos. Al enfocarse en estos subproblemas se descubre la pregunta general del problema y su formulación.

Para la primera pregunta específica del trabajo se busca conocer los beneficios y la necesidad de la implementación de ISO 13485 en Makromed Inc. Costa Rica, y con ello definir el compromiso y la importancia dentro del sistema de la empresa, así como el papel que juega en la industria médica.

**¿Cuáles son los beneficios de uso de la implementación de la norma ISO13485 en la operación de consultorías y desarrollo de *software* de la empresa Makromed Inc. Costa Rica?**

En relación con la segunda pregunta específica del trabajo, una vez que se conocen los beneficios e importancia del papel de ISO 13485 dentro de la empresa, es indispensable definir cuáles son las cláusulas o apartados que aplican a la operación de Makromed Inc. Costa Rica.

**¿Cuáles apartados de la norma ISO13485 que son aplicables en la operación de consultorías y desarrollo de *software* de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A.?**

Para la tercera pregunta del trabajo se le da un enfoque relacionado con la situación actual de la empresa, con el objetivo de identificar las brechas respecto a las cláusulas que aplican de la norma ISO 13485.

**¿Cuál es la situación actual de funcionamiento con base en ISO 13485 de las operaciones de consultoría y desarrollo de *software* de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A.?**

Y, por último, en la cuarta pregunta, y siguiendo una metodología sistemática, una vez identificadas las brechas del sistema en Makromed Inc. Costa Rica con respecto a ISO 13485, es necesario definir los requisitos para solventarlas, y con esto poder crear un plan de acción para atacarlas.

**¿Cuáles son los requerimientos de cada uno de los apartados que se deben cumplir en la empresa Makromed Inc. Costa Rica para optar por la certificación de la norma ISO13485?**

Al enfocarse en estos subproblemas se encuentra una metodología sistemática de cómo abordar la pregunta general del problema y su formulación.

## **Planteamiento de la hipótesis**

Una vez definidos los problemas de investigación del presente estudio, se procede con las hipótesis del trabajo, que se definen como:

Las hipótesis son las guías de una investigación o estudio. Las hipótesis indican lo que tratamos de probar y se definen como explicaciones tentativas del fenómeno investigado. Se derivan de la teoría existente y deben formularse a manera de proposiciones (Hernández, 2014, p. 104).

La definición de la hipótesis del estudio se detalla en tres vías: hipótesis principal o de investigación, hipótesis alternativa e hipótesis nula.

La primera detalla la idea principal que desea abordarse en el estudio, siendo a su vez la guía fundamental de la investigación y el enunciado que espera probarse. La segunda responde a un punto medio en la probatoria de la idea general, mientras que la tercera menciona lo opuesto de la principal, se daría en el caso de que la hipótesis primaria se rechace (Bernal, 2006).

- **Hipótesis principal (H<sub>1</sub>):** Como hipótesis principal, el plan para implementar ISO 13485 en la realización de las consultorías de calidad y servicios de soluciones de *software* de gestión de calidad brindados por la empresa MAKROMED Inc. Costa Rica S. A. se ejecuta con éxito certificando la empresa en ISO 13485 e incorporando el desarrollo, soporte y comercialización de soluciones de *software* en Costa Rica.
- **Hipótesis alternativa (H<sub>a</sub>):** Como hipótesis alternativa, el plan para implementar ISO 13485 en la realización de las consultorías de calidad y servicios de soluciones de *software* de gestión de calidad brindados por la empresa Makromed

Inc. Costa Rica S. A. se ejecuta con éxito certificando la empresa en ISO 13485, pero no incorpora el desarrollo, soporte y comercialización de soluciones de *software* en Costa Rica.

- **Hipótesis nula ( $H_0$ ):** Como hipótesis nula, la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. no requiere la certificación ISO 13485 y deciden seguir solo brindando servicios de consultoría, sin la incorporación de desarrollo, soporte y comercialización de soluciones de *software* en Costa Rica.

## Objetivos

En este apartado se plantea un objetivo general derivado del problema del estudio, así como los objetivos específicos que brindan respuesta a la sistematización del problema.

### Objetivo general

De acuerdo con lo planteado se describe el objetivo general para la investigación:

Elaborar un plan de implementación de la norma ISO13485 en la realización de las consultorías de calidad y servicios de soluciones de *software* de gestión de calidad brindados por la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., durante el último cuatrimestre del año 2021.

Este objetivo hace referencia a determinar el beneficio que traería la implementación de la norma ISO 13485 para Makromed Inc. Costa Rica S. A., así mismo, con base en el análisis previo de las cláusulas que aplican a la situación actual de la empresa acompañado de un análisis de brechas de la norma ISO 13485 en las operaciones de la organización para establecer un plan de implementación de la norma idóneo a la realidad de la empresa, definiendo los criterios para un sistema de gestión de la calidad que garantice cumplir con las leyes de cumplimiento normativo adecuadas y con las necesidades de los clientes.

## Objetivos específicos

De lo anterior se derivan los siguientes objetivos específicos:

- **Conocer los beneficios de uso de la implementación de la norma ISO13485 en la operación de consultorías y desarrollo de *software* de la empresa Makromed Inc. Costa Rica.**

Antes de cualquier tarea por realizar en el presente estudio, es indispensable conocer los beneficios que la norma ISO 13485 brinda con su implementación al sistema de operación de Makromed Inc. Costa Rica S. A., y a su vez con el cumplimiento de regulatorio relacionado con el nicho de mercado de la empresa, ya esto es la base para que la dirección de la empresa se comprometa en la implementación y mantener un sistema de gestión de calidad de excelencia.

- **Identificar los apartados de la norma ISO13485 que son aplicables en la operación de consultorías y desarrollo de *software* de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A.**

Una vez que se conocen los beneficios, se debe realizar el primer acercamiento a la norma ISO 13485, y es reconocer el nicho de mercado en la cadena de abastecimiento de dispositivos médicos y las operaciones de Makromed Inc. Costa Rica S. A., para así poder identificar cuáles son los apartados o cláusulas aplicables a la empresa, y así mismo, dependiendo de los objetivos estratégicos, poder determinar si la estructura organizacional necesita reajustarse en función del cumplimiento.

- **Realizar un diagnóstico de funcionamiento con base en ISO 13485 de las operaciones de consultoría y desarrollo de *software* de la empresa MAKROMED Inc. Costa Rica S. A.**

Analizados los apartados aplicables a la operación de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., se debe realizar un análisis de la situación actual de la empresa en función de los requerimientos de la norma ISO 13485, identificando las fortalezas, puntos de mejora y falencias del sistema operativo de la empresa, para lograr identificar las brechas de cumplimiento de la norma ISO 13485 y generar las acciones necesarias.

- **Establecer los requerimientos de cada uno de los apartados que se deben cumplir en la empresa Makromed Inc. Costa Rica para optar por la certificación de la norma ISO13485.**

Una vez realizado el diagnóstico de la situación actual se deben enlistar los requerimientos para optimizar el sistema de gestión de calidad de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., y lograr optar por la implementación realizando los cambios necesarios tanto a los procesos como a la estructura de la empresa, y así, proporcionar un marco de buenas prácticas de gestión que demuestran el compromiso de la empresa con los servicios y productos de alta calidad.

## **Justificación**

Seguidamente se establecen las tres justificaciones básicas del trabajo: la práctica, que consiste en la importancia propiamente del estudio; la metodológica, que señala el criterio investigativo que sustenta el trabajo, y finalmente la teórica, que presenta el marco teórico justificante de la investigación.

Cabe mencionar que la “Justificación de la investigación indica el porqué de la investigación exponiendo sus razones. Por medio de la justificación debemos demostrar que el estudio es necesario e importante” (Hernández, 2014, p. 40).

### **Justificación práctica**

La norma ISO 13485 para la operación de Makromed Inc. Costa Rica, tiene como objetivo asegurar la estandarización de los procesos con un enfoque de satisfacción al cliente, en los servicios de consultoría en sistemas de calidad de empresas de dispositivos médicos y farmacéuticos, así como posibilitar la transferencia de los procesos de soporte en desarrollo, manteniendo y comercialización de los *software* desarrollados en las oficinas corporativas, equiparando los objetivos estratégicos de las oficinas corporativas con los de Costa Rica, buscando mejorar y ampliar los procesos en Costa Rica. Todo lo anterior basado en el alto crecimiento de los últimos años de la industria de manufactura de dispositivos médicos, farmacéuticos y servicios derivados en Costa Rica, los cuales se convierten en una oportunidad de crecimiento para el negocio.

Cabe destacar que la comercialización de los *software* creados por Makromed Inc. se realiza actualmente solo en Estados Unidos, donde se brinda un respaldo de procesos de desarrollo de *software* estandarizados y de cumplimiento con la norma ISO 13485, la cual es aplicable a todos los fabricantes y proveedores de dispositivos médicos, fabricantes de componentes, proveedores de servicios contractuales y distribuidores de dispositivos médicos. Los servicios de Makromed buscan mejorar y atender todas las necesidades de los sistemas de calidad y regulatorios de las empresas que fabrican dispositivos médicos, de ahí la importancia de la certificación ISO 13485 y que Costa Rica opere bajo el respaldo de la certificación que tiene la oficina corporativa, sin que sea una limitante.

Parte del éxito de la implementación de ISO 13485 para Makromed Inc. Costa Rica S. A. depende de la creación del plan a la medida de las necesidades de la empresa, incorporando los procedimientos necesarios para la estandarización de procesos para la satisfacción de los clientes, y así también el desarrollo y soporte de *software* para sistema de calidad de empresas de la industria médica, y así abriendo un nicho de mercado que ayude a la expansión de las operaciones, además abriendo oportunidades de desarrollos no solo con un enfoque de *software* en sistemas de calidad sino también en un futuro con dispositivos médicos.

En síntesis, con la creación del plan de implementación de ISO 13485 para Makromed Inc. Costa Rica S. A. asegura:

- Iniciar un sistema de calidad que actúe de manera consistente en función de los requerimientos de los clientes.
- El cumplimiento de los requerimientos de seguridad asociados a los productos.
- El cumplimiento de los requerimientos regulatorios de la norma.
- Definir, analizar y ejecutar objetivos de calidad y mejoras para la empresa.
- Procesos de aseguramiento de la calidad de los requerimientos de los clientes.
- Implementar un sistema de calidad basado en manejo de riesgo.

## **Justificación metodológica**

Es indispensable en una investigación fundamentar los temas planteados bajo una metodología que permita mostrar una estructura y sistematización de las actividades por realizar.

Parte de los beneficios de la utilización de una metodología de investigación es poder estructurar de forma adecuada una o varias propuestas de solución en función de solventar las deficiencias o problemas arrojados como resultado del estudio.

Para el presente estudio se contempla una investigación de tipo exploratoria, documental y cualitativa, esto será de utilidad para abordar la situación actual de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. y determinar los requisitos necesarios para la implementación de ISO 13485.

## **Justificación teórica**

Parte del éxito del desarrollo de una investigación es poder tener el conocimiento y experiencia en el tema por utilizar, de este modo contar con una descripción teórica de metodologías, conceptos, herramientas y variables es imprescindible para su comprensión.

Este estudio pretende incursionar en un análisis y propuesta de implementación de la norma ISO 13485, para lo que es preciso abordar todos los temas relevantes en sistemas de calidad en la industria médica.

Así mismo, la metodología del PMI en materia de proyecto, la cual es la base para la creación de un plan de implementación de dicha norma, se refiere a la importancia de la dirección de proyectos:

La dirección de proyectos es la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a las actividades del proyecto para cumplir con los requisitos de este. Se logra mediante la aplicación e integración adecuadas de los procesos de dirección de proyectos identificados para el proyecto. La dirección de proyectos permite a las organizaciones ejecutar proyectos de manera eficaz y eficiente. (PMI, 2017, p. 10)

## **Alcances y limitaciones**

### **Alcances**

Definir los alcances del estudio es indispensable: “Visualizar qué alcance tendrá nuestra investigación es importante para establecer sus límites conceptuales y metodológicos” (Hernández, 2014, p. 88).

Los alcances del estudio son:

1. El presente estudio explora la situación actual de Makromed Inc., Costa Rica S. A. únicamente desde perspectiva la implementación de un sistema calidad con base en ISO 13485.
2. Las áreas involucradas de la empresa son la Gerencia General, Recursos Humanos, Operaciones (*software* y consultorías), Servicio al Cliente y Documentación.
3. El departamento de Finanzas se excluye de las áreas por evaluar.
4. La investigación abarcará la situación actual de la empresa únicamente en el último cuatrimestre del año 2021.
5. El plan de implementación de la norma ISO 13485 se basa en la metodología del PMI.
6. Se excluye del presente estudio la ejecución del plan de implementación de la norma ISO 13485 en la empresa.

### **Limitaciones**

Las limitaciones son circunstancias que pueden afectar el cumplimiento de lo propuesto en el presente estudio, las cuales se mencionan a continuación:

1. La falta de información de estudios similares previos dentro de la empresa.
2. Al tratarse de una trasnacional, el idioma oficial empleado en las comunicaciones internas de la compañía es el inglés, esto resulta una limitante al ser el español la lengua madre en Costa Rica, y además muchos de los

documentos deben manejarse en inglés, por lo que puede existir literatura que no logre ser comprendida al 100%.

3. Parte del equipo por evaluar se encuentra en las oficinas corporativas en Estados Unidos con una diferencia horaria que puede afectar la recolección de información.
4. El equipo de Makromed Inc. Costa Rica S. A. está 100% remoto y enfocado en diferentes clientes, por lo que podría retrasar las comunicaciones para recolectar información.
5. Actualmente para el año 2021 no se cuenta con un presupuesto de implementación de la norma ISO 13485, por lo que la ejecución del plan resultante a la investigación será a discreción de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. en el año 2022.
6. Makromed Inc. Costa Rica S. A. no cuenta con desarrollo y soporte de *software* en soluciones de sistemas de calidad, por lo que la implementación del plan va a ser basada en las operaciones de las oficinas corporativas.
7. Aunque la empresa enfoca sus operaciones en soluciones para sistemas de calidad, debido al cambio producido en lo interno de la empresa con la implementación de la norma, podría existir una resistencia al cambio del personal, que afecta el plan de implementación de la norma ISO 13485.

## **CAPÍTULO II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA**

## **Marco situacional**

En el capítulo II se presenta una descripción de la empresa Makromed Inc. y Makromed Inc. Costa Rica S. A., donde se busca brindar una mayor comprensión de la trascendencia de esta y los productos ofrecidos al mercado de la industria médica, así también marcar las diferencias entre las oficinas corporativas y las de Costa Rica, reforzando la razón del presente estudio y comprendiéndolo desde una perspectiva interna para brindar una adecuada propuesta de solución.

Es de suma importancia poder conocer factores externos a Makromed Inc. Costa Rica S. A., como lo es la industria médica y su evolución en Costa Rica, ya que del crecimiento del sector dependen las oportunidades del mercado y a su vez las decisiones de las empresas multinacionales en mejorar o ampliar operaciones en el país, tomando como ejemplo el presente estudio que busca crear un plan de implementación de ISO 13485 con el fin de mejorar procesos en función de la satisfacción al cliente y buscar la ampliación de las operaciones a mediano plazo.

Además, se pretende ofrecer una descripción de todas las metodologías y sus factores empleados durante el estudio, tanto por parte de la norma ISO 13485 como la metodología de proyectos del PMI.

## **Antecedentes del desarrollo de la industria en Costa Rica**

Es indiscutible marcar el punto de partida de la industrialización en Costa Rica, la cual, con el paso de los años y de la globalización, trajo como consecuencia la apertura a la inversión extranjera directa (IED), como bien se menciona:

A partir de la década de 1950 Costa Rica inició un proceso de integración regional y, al mismo tiempo, puso en marcha varias iniciativas para fomentar su industrialización. El estado promovió grandes inversiones e impulsó un modelo de crecimiento económico y modernización que transformó la estructura productiva, hasta entonces basada en la agricultura (Martínez y Hernández, 2012, p. 9).

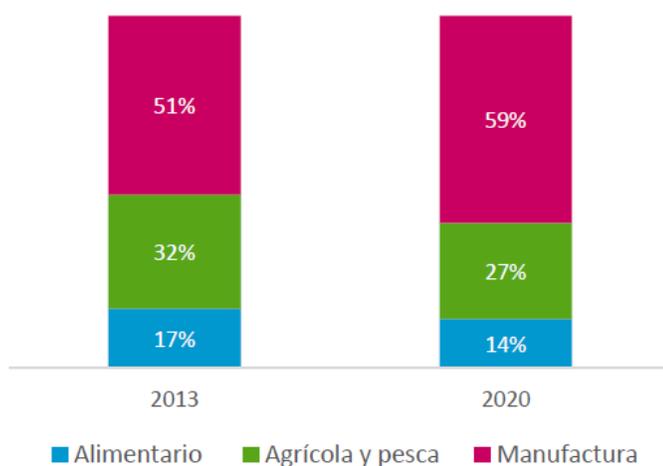
La estructura productiva antes mencionada se basaba en una política de importaciones que privilegiaba el desarrollo de nuevos sectores de la producción, dando como resultado que las empresas transnacionales se establecieran en el país.

Además, fueron más factores que a partir de los años ochenta motivaron la inversión extranjera directa a formar parte de la industrialización del país, una de las más importantes es la creación de Zonas Francas y la ley que las rige a partir de 1990, este régimen otorga beneficio a la inversión extranjera:

Fue diseñado para el establecimiento de empresas 100% exportadoras en parques industriales que operan bajo el concepto de extraterritorialidad -en materia aduanera y fiscal, con incentivos de exoneración de gravámenes para la importación de maquinaria, equipo, bienes intermedios e insumos, libertad en el manejo de divisas y exención del impuesto sobre la renta, entre otros (Martínez y Hernández, 2012, p. 23).

Asimismo, poder contar con mano de obra calificada, programas de desarrollo y capacitación, brindar seguridad, infraestructura adecuada en Zonas Francas, telecomunicaciones e incentivos fiscales forman parte de la lista de motivos por lo que empresas transnacionales se instalarán en Costa Rica.

**Figura 1**  
*Exportaciones por sector productivo, 2013 vs 2020*



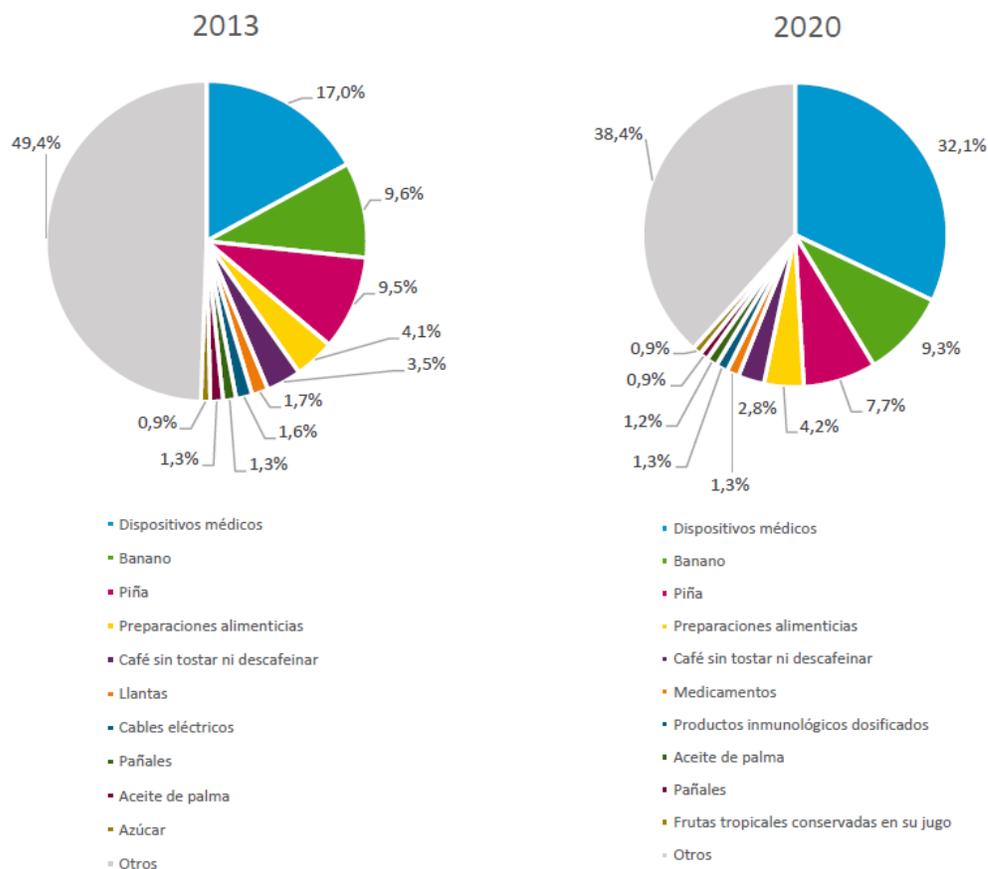
Fuente: COMEX, 2020.

En la última década, como bien se evidencia en la Figura 1, existe un predominio del sector de Manufactura en el total de las exportaciones del país, siendo este más de un 50% del total de las exportaciones anuales, y con un resultado de 59% para el año 2020, con una tendencia al incremento del porcentaje en ese sector. Si duda los datos muestran el desarrollo

de la industrialización y el enfoque en la manufactura con los beneficios y mano de obra calificada que brinda nuestro país, siendo la manufactura de dispositivos médicos el subsector más fuerte (ver Figura 2).

**Figura 2**

*Principales productos exportados, 2013 vs 2020*



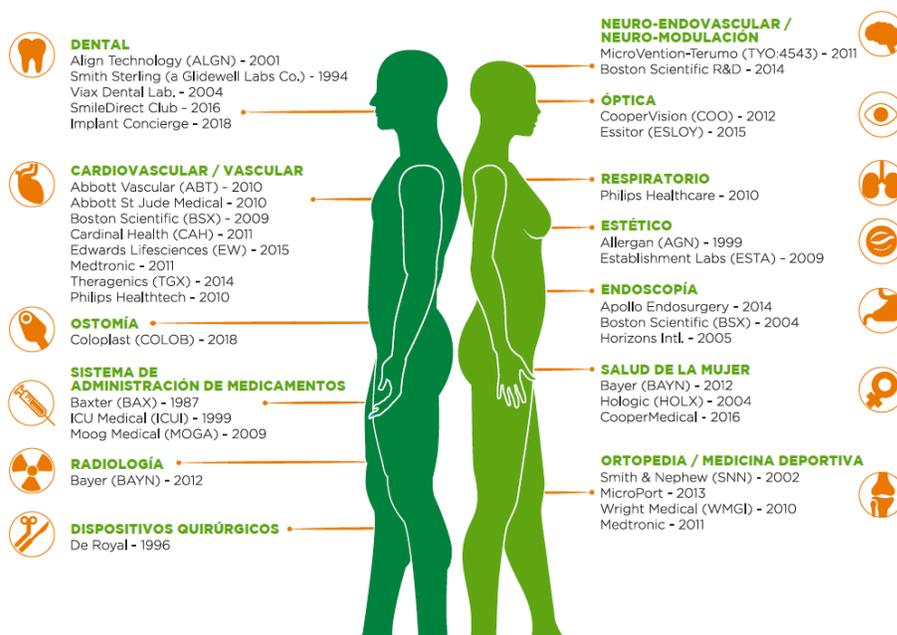
Fuente: COMEX, 2020.

## Industria Médica en Costa Rica

De acuerdo con el establecimiento de zonas francas en el país en 1990 y a datos de CINDE (2020), Costa Rica suma más de 30 años de experiencia supliendo a la industria global de dispositivos médicos. Actualmente exporta a mercados en América, Europa, Asia y Oceanía. Costa Rica es ahora el segundo mayor exportador de dispositivos médicos en América Latina y se encuentra entre los siete principales proveedores del mercado estadounidense.

En Costa Rica se encuentran empresas de dispositivos médicos originales conocidos por sus siglas en inglés como OEM, lo que significa que son pioneros de tecnologías y forman parte de las empresas en dispositivos médicos más importantes del mundo. Algunas de ellas son Medtronic, Phillips, Baxter, ICU Medical, Abbott, Hologic y Cooper Vision.

**Figura 3**  
*OEM de dispositivos médicos establecidos en Costa Rica*



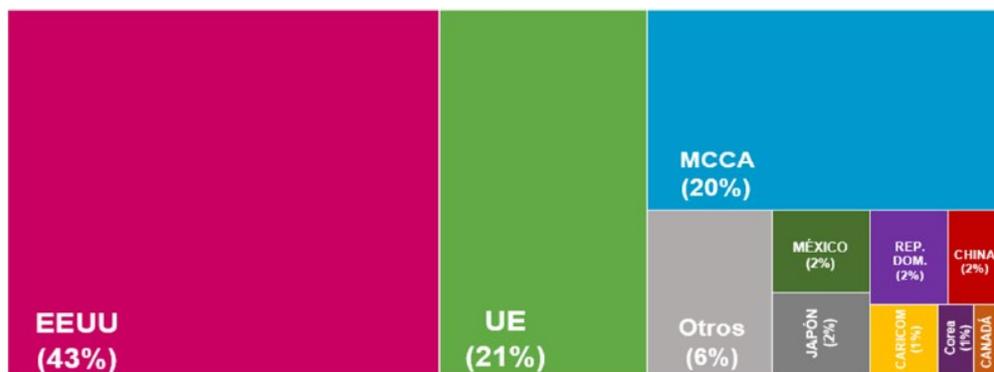
Fuente: CINDE, 2020.

Con el paso de los años la producción de dispositivos médicos ha evolucionado desde de Clase I a Clase III, según la clasificación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), donde Clase I son dispositivos que no generan ningún riesgo a la salud del paciente, por ejemplo guantes de látex, y Clase III los dispositivos con mayor riesgo a la integridad de los pacientes que los necesitan, en esta clase se ubican todos los dispositivos médicos invasivos, incluyendo sistemas estéticos, cardiovasculares, dentales, endoscópicos, de administración de medicamentos, neuro-endovascular, neuro-modulación, óptica, ortopedia, medicina deportiva, otorrinolaringología, cirugía, componentes de diagnóstico como muestra la Figura 3, que también presenta información relacionada con fecha de inicio de operaciones en Costa Rica, siendo Baxter la empresa transnacional de dispositivos médicos con más años en Costa Rica, desde 1987.

Cabe destacar que de las exportaciones para el año 2020 fueron en un 43% hacia Estados Unidos y un 21% hacia la Unión Europea, abarcando entre estos dos un 64% de total de la exportaciones de Costa Rica, según la información de la Figura 4, siendo estos los dos mercados más fuertes en dispositivos médicos, además con la característica particular de ser las localidades donde se encuentran la mayoría de las oficinas corporativas o casas matrices de las empresas de dispositivos médicos con operaciones de manufactura en Costa Rica.

**Figura 4**

*Exportaciones por socio comercial*



Fuente: COMEX, 2020.

## Cadena de abastecimiento de la industria médica en Costa Rica

Dentro de las empresas se generan necesidades internas referentes al aprovisionamiento de bienes y servicios para garantizar el funcionamiento de estas, como menciona Mora:

Las multinacionales se distinguen por su capacidad para integrar y controlar operaciones internacionales, con fabricación especializada y estrategia de mercado globales. Esta globalización exige ser capaz de coordinar actividades complejas, de forma que las compras, la producción y la financiación tengan lugar en los países con costos más bajos. Una perspectiva global de este tipo ha evidenciado la necesidad de gestionar la logística a nivel mundial. Más concretamente, esta nueva logística debe ser capaz de controlar el proceso complejo de distribución de inversiones dentro y entre un gran número de naciones con leyes, culturas, niveles de desarrollo económico y aspiraciones diferentes. (2016, p. 6)

La industria médica en Costa Rica no es la excepción a lo anteriormente mencionado, las empresas transnacionales crean necesidades en función de diferentes áreas o departamentos de la empresa que necesitan satisfacerse en el mercado nacional, generando el desarrollo económico de otras empresas relacionadas con la industria, siendo estas en su mayoría específicamente en el área de manufactura e ingeniería.

Esta cadena de abastecimiento puede darse desde proveer servicios básicos de cualquier industria, como lo son suministros de oficina y limpieza o contables, hasta servicios y productos más especializados a la industria médica, como equipos para producción, servicios de calibraciones, maquinados de subcomponentes de dispositivos médicos, ensamble de partes y piezas, rediseño de productos o procesos, auditorías de sistemas de calidad, capacitaciones en el áreas de calidad e ingeniería, validaciones de productos, *software* para diseño y manejo de áreas de calidad, empaques, materias primas, instrumentos de medición, entre otros.

Makromed Inc. y Makromed Inc. Costa Rica S. A., no fabrican dispositivos médicos, sin embargo, son parte de la cadena de abastecimiento de servicios y productos especializados en la industria médica, enfocados en el sistema de calidad e ingeniería de esta industria.

## **Marco regulatorio de la industria médica**

A nivel global, el ente con más peso en el área regulatoria de dispositivos médicos es el grupo voluntario conformado por los representantes regulatorios de Australia, Brasil, Canadá, China, Unión Europea, Japón y los Estados Unidos. Este grupo es llamado Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, IMDRF por sus siglas en inglés. Cabe destacar que la Organización Mundial de la Salud (OMS) forma parte como un oficial observador.

IMDRF es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo que se han unido para aprovechar el sólido trabajo fundacional del Grupo de Trabajo de Armonización Global de Dispositivos Médicos (GHTF) y tiene como objetivo acelerar la armonización y convergencia regulatoria internacional de dispositivos médicos (IMDFR, 2021, párr. 1).

Asimismo, como parte del IMDFR, Estados Unidos y la Unión Europea son los destinos en los cuales Costa Rica participa con el 67% del total de las exportaciones anuales, los cuales son regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Comisión Europea respectivamente.

Para la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), la regulación es 21 CFR 820 Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice (CGMP), que establece:

La regulación del sistema de calidad incluye requisitos relacionados con los métodos utilizados y las instalaciones y controles utilizados para el diseño, la fabricación, el envasado, el etiquetado, el almacenamiento, la instalación y el mantenimiento de dispositivos médicos destinados a uso humano. Esta acción es necesaria para agregar controles de diseño de preproducción y lograr coherencia con los requisitos del sistema de calidad en todo el mundo. Este reglamento establece el marco que deben seguir los fabricantes de dispositivos y les da una mayor flexibilidad para lograr los requisitos de calidad. (FDA, 1996, p. 52602)

Por otra parte, para la Comisión Europea se establece Regulation (EU) 2017-745 on Medical Devices, que estipula:

El sistema de gestión de la calidad debe cubrir todas las partes y elementos de la organización de un fabricante que se ocupan de la calidad de los procesos, procedimientos y dispositivos. Regirá la estructura, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos de gestión necesarios para implementar los principios y acciones necesarias para lograr el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento. (Comisión Europea, 2017, p. L 117/24)

Las dos regulaciones antes mencionadas son de carácter legal para que fabricantes de dispositivos médicos tanto dentro como fuera de las regiones puedan participar en el mercado. Cabe enfatizar que así como los fabricantes directos son regulados, la cadena de abastecimiento de estas empresas también lo es, buscando el nivel de calidad y seguridad de los dispositivos.

Además, existe una organización no gubernamental independiente que desarrolla normas técnicas basadas en regulaciones internacionales del mercado, llamada Organización

Internacional de Normalización (ISO) fundada en 1946, que paralelo a Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Comisión Europea, otras regulaciones alineadas a IMDRF y ISO 9000 Quality Management Systems, publicó la primera edición de la norma ISO 13485 Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes en 1996, que tiene como principal función:

ISO 13485 está diseñado para ser utilizado por organizaciones involucradas en el diseño, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos y servicios relacionados. Varias jurisdicciones tienen requisitos regulatorios para la aplicación de sistemas de gestión de calidad por organizaciones con una variedad de roles en la cadena de suministro para dispositivos médicos. En consecuencia, esta Norma Internacional espera que la organización:

- identifique su (s) función (es) según los requisitos reglamentarios aplicables;
- identifique los requisitos reglamentarios que se aplican a sus actividades bajo estos roles;
- incorpore estos requisitos reglamentarios aplicables dentro de su sistema de gestión de la calidad (ISO, 2016, p. vi).

Aunque ISO 13485 es una norma que las empresas adoptan de manera voluntaria, está diseñada para cumplir con los requisitos regulatorios de la FDA, la Comisión Europea y otros integrantes de IMDRF, de ahí la razón e importancia de que la mayoría de las transnacionales que manufacturan dispositivos médicos en Costa Rica y otras partes del mundo, o proveen servicios a estas empresas, busquen obtener esta certificación.

## **Lugar donde se realiza la investigación**

En esta sección se brindará una descripción de la empresa donde se llevará a cabo la investigación, además su reseña histórica, ubicación geográfica, estructura organizacional, misión, visión, entre los aspectos importantes de señalar.

### **Reseña histórica y perfil de la empresa**

Makromed Inc. es una corporación norteamericana Delaware, fundada en 1990 con acciones de capital privado. Nace de la idea de su fundador Barry Ashar, actual presidente de la compañía, cuando debido a la necesidad de la industria médica para esa época, se vio en la necesidad de renuncia de su trabajo de tiempo completo para brindar servicios de consultoría en calidad e ingeniería a más empresas.

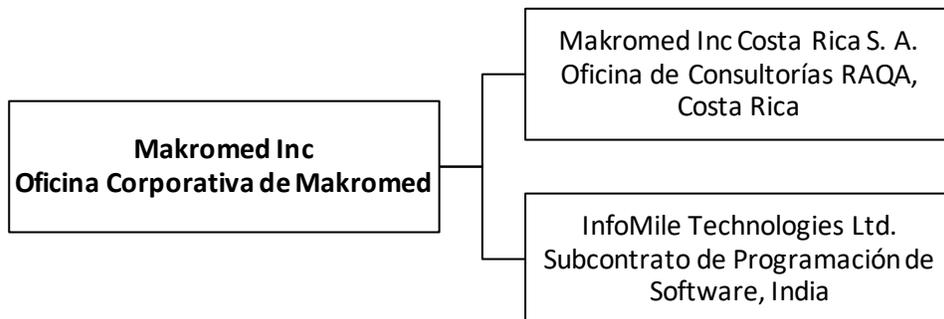
Años más tarde, con la experiencia de consultorías, más la ayuda de su esposa Sarita Ashar, actual vicepresidenta de la compañía, quien es ingeniera informática, comenzó en la travesía de desarrollar soluciones de *software* para facilitar el trabajo en las empresas siguiendo regulaciones de la industria y a su vez comercializarlos.

En año 2010, se desarrolló un proyecto a nivel corporativo en la empresa Boston Scientific, la tiene instalaciones en Costa Rica, y debido al impacto del proyecto más el potencial que tenía el mercado de la industria médica en Costa Rica, se funda Makromed Inc. Costa Rica en el año 2011, para dar servicio y soporte a Latinoamérica en inglés y español.

### **Ubicación geográfica de la empresa**

Las oficinas corporativas de Makromed Inc. se encuentra en Salem, Nuevo Hampshire Estados Unidos, además cuenta con dos localidades que le dan soporte, la primera Makromed Inc. Costa Rica S. A., en Santa Ana, Costa Rica, la cual brinda exclusivamente servicios de consultoría de calidad, y la otra InfoMile Technologies Ltd. en Hyderabad, India, que da servicios en programación de *software* a las oficinas corporativas.

**Figura 5**  
*Conformación de Corporación Makromed Inc.*



Fuente: elaboración propia, setiembre 2021.

## **Definición del negocio**

La definición del negocio de Makromed Inc. es muy específica y marcada en sus procedimientos internos, y de ahí parte todos los objetivos estratégicos de la empresa para el desarrollo y expansión de la corporación y sus oficinas, y este estipula que:

El negocio de Makromed es proporcionar soluciones de consultoría y software innovadoras para el cumplimiento normativo y de calidad para las industrias de dispositivos médicos, farmacéutica y otras industrias relacionadas (Makromed Inc., 2017, p. 1).

## **Misión**

Asimismo, establece como misión:

Proporcionar soluciones de consultoría y software innovadoras para la calidad y el cumplimiento normativo de las industrias de dispositivos médicos, farmacéutica, nutracéutica y biotecnología en todo el mundo. Hacia esta misión, Makromed busca:

a. Diseñar, desarrollar, fabricar, comercializar y respaldar sistemas de software que aborden los requisitos de cumplimiento de las normas GMP y QSR de la FDA de EE. UU., MDD y farmacovigilancia de la UE, ISO 9001 e ISO 13485, y normas y estándares similares en otros países.

b. Ofrecer servicios de consultoría para:

- diseño, implementación y auditoría de sistemas de calidad;
- software de control de calidad y análisis de riesgos;
- presentaciones reglamentarias para aprobaciones de productos (Makromed Inc., 2017, p. 2).

## **Política de calidad**

De acuerdo con ISO 13485 (2016), la política de calidad “es aplicable al propósito de la organización, debe incluir compromiso para cumplir con los requisitos y mantener la efectividad del sistema de gestión de la calidad, proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos de la calidad” (p. 9).

Basado en lo anterior, Makromed Inc. establece como política de calidad:

Makromed se esforzará continuamente por brindar la más alta calidad y confiabilidad en sus productos y servicios, de la manera más receptiva para satisfacer las necesidades de sus clientes. Makromed se establecerá como un líder innovador al mantenerse al tanto de las regulaciones cambiantes y al emplear lo último en calidad, tecnología y vanguardia en sus productos, servicios y operaciones internas.

Al darse cuenta de que la implementación exitosa de esta política es una actividad de toda la empresa y depende de la contribución de cada empleado, Makromed capacitará y alentará a sus empleados a producir resultados de calidad. (Makromed Inc., 2017, p. 2)

## **Servicios y productos**

Como se fundamenta, Makromed Inc. es parte de la cadena de abastecimiento de la industria médica, proporcionando productos de *software* y servicios de consultoría relacionados con la calidad y el cumplimiento normativo a nuestros clientes en las industrias de dispositivos médicos, diagnóstico y farmacéutica.

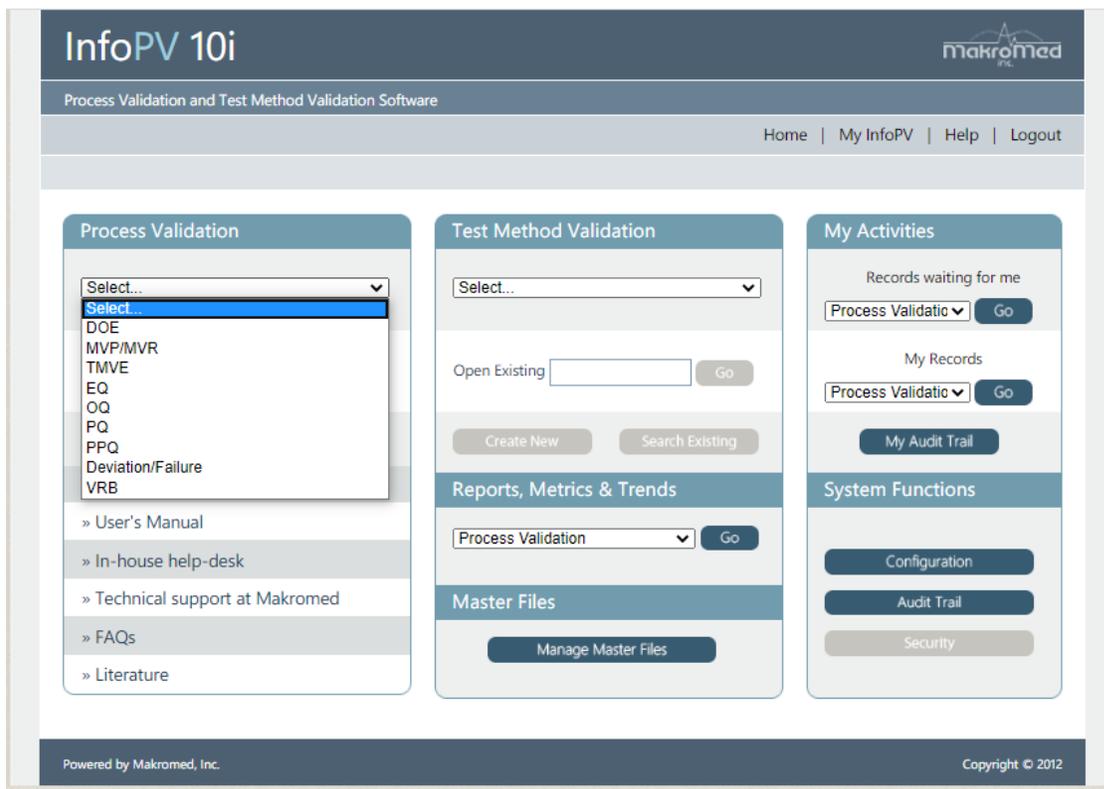
Según la página web de Makromed Inc. los tipos de productos y servicios se pueden clasificar en:

- Productos de Software
  - InfoMed: Software de gestión de quejas y notificación de eventos adversos con soporte completo para eMDR.
  - InfoCAPA: CAPA (Acción correctiva y preventiva) y software de no conformidad.
  - InfoAudit: Software de auditoría interna, externa, de certificación, regulatoria y de proveedores.
  - InfoTrain: Software de formación de empleados.
  - InfoSQA: Aseguramiento de la calidad del software, desarrollo y validación (para sistema de calidad o software como dispositivo médico).
  - InfoPV: Software de validación de procesos (Manufactura) y validación de métodos de prueba (Monitoreo y Control).
  - MyFDA Academy e-Learning Center: es un centro de aprendizaje electrónico donde las personas involucradas en las industrias de dispositivos médicos, farmacéutica y biotecnología pueden tomar cursos de capacitación en línea sobre una variedad de temas relevantes para el Sistema de Gestión de Calidad y los aspectos de Cumplimiento Normativo de estas industrias.
- Servicios de Consultoría:
  - Auditorías y evaluación del sistema de calidad: GMP, QSR, Parte 11, MDD
  - Ciclo de vida de desarrollo de software, validación de software, IQ / OQ / PQ
  - Análisis de riesgos de productos, procesos y software (FTA y FMEA)
  - Validación de procesos y métodos de prueba, MVP/ IQ / OQ / PQ/PPQ/ATMV/VTMV

- Implementación de Sistemas de calidad, Manual de calidad y Procedimientos de operaciones de procesos.
- Entrenamientos en Sistemas de calidad, validación, análisis de riesgos, controles de diseño.
- Servicios en 510 (k)s, auditorías, cumplimiento de la Parte 11, análisis de riesgos, validación, capacitación en control de calidad. (Makromed Inc., 2021, párr. 2)

**Figura 6**

*Software de validación de procesos y validación de métodos de prueba*

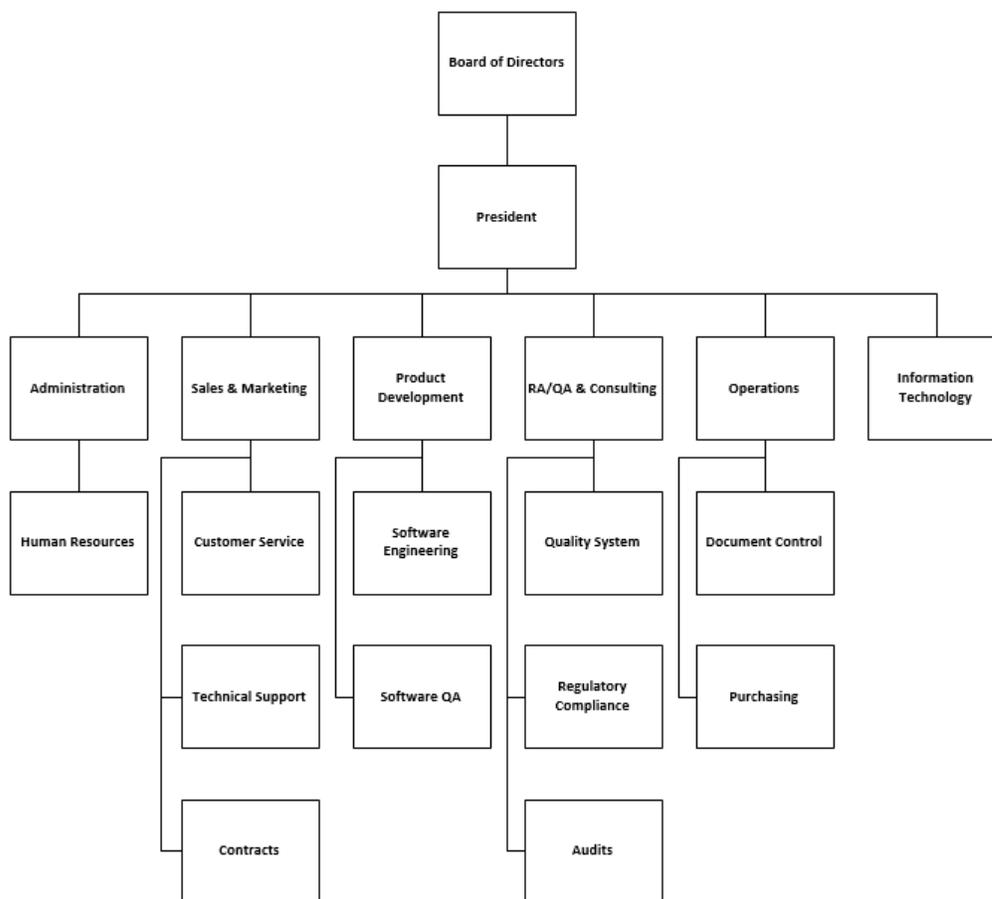


Fuente: InfoPV DEMO, setiembre 2020.

## Estructura organizacional

En la Figura 7 se establece un organigrama que muestra los puestos funcionales y su interrelación en Makromed Inc. oficinas corporativas. Asimismo, el vicepresidente de RA / QA es el representante administrativo designado por Makromed Inc. y es responsable de establecer, implementar, mantener, monitorear y mejorar el sistema de calidad.

**Figura 7**  
*Organigrama Makromed Inc.*



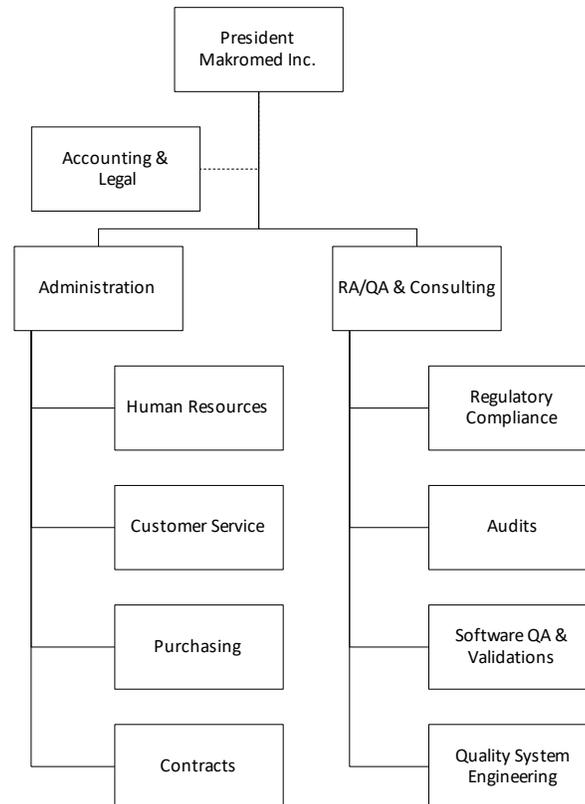
**Notes:**

1. VP of RA/QA & Consulting is the official management representative responsible for the quality system compliance.
2. QA Engineers are the primary verification personnel. Specific verification personnel for each activity will be designated in the corresponding records.
3. VP of RA/QA & Consulting will coordinate all internal audit functions, and will utilize personnel trained in auditing from throughout the organization.

Fuente: MCQ-5.5 Organizational Responsibilities, 2017.

Por otra parte, Makromed Inc. Costa Rica S. A. cuenta actualmente con una estructura organizacional más pequeña, debido a que solo se brindan servicios de consultoría, y se da soporte en proyectos de cliente en Estados Unidos. La Figura 8 muestra los puestos funcionales y su interrelación.

**Figura 8**  
*Organigrama Makromed Inc. Costa Rica S. A.*



Fuente: elaboración propia, setiembre 2021.

Makromed Inc. actualmente cuenta con un total de 15 empleados directos y Makromed Inc. Costa Rica S. A. con un total de 5 empleados directos, por lo que se consideran empresas pequeñas. Cabe considerar que aun con las funciones y responsabilidades bien definidas, existen empleados con funciones asignadas de diferentes puestos, esto debido al volumen de tareas asignadas a cada función por el tamaño de la empresa.

## Cientes

Makromed Inc. establece en su sitio web: “Los principales clientes de Makromed se encuentran en la industria de la salud e incluyen empresas de diagnóstico y dispositivos médicos; compañías farmacéuticas; instituciones de biotecnología; y bancos de sangre y tejidos” (Makromed, 2021, párr. 1).

Con lo anterior se pueden mencionar los siguientes clientes entre productos de *software* y consultorías brindadas en Estados Unidos por Makromed Inc.:

- Boston Scientific Corporation
- Brain Ultimate
- Biomet
- Chattem, Inc.
- Genzyme Corporation
- Hologic
- Johnson & Johnson
- King Pharmaceuticals, Inc.
- Medtronic
- Neurosoft
- NeuroQore
- Pfizer
- Siemens
- St. Jude Medical
- Zimmer
- ZOLL Medical Corporation

Para Makromed Inc. Costa Rica S. A., desde su inicio en el año 2011 se pueden mencionar los siguientes clientes en servicios consultorías:

- Abbott
- Apollo Endosurgery
- ATL Technologies
- Boston Scientific
- Baxter
- DHL
- Edwards Lifesciences
- Establishment Labs
- Hologic
- Moog Medical
- Medtronic
- Philips
- St. Jude Medical
- Smith and Nephew
- SMC
- Tegra Medical
- Utitec

## **Marco conceptual**

En el marco conceptual se pretende abarcar y explicar definiciones específicas necesarias para comprender el tema de investigación, así como de metodologías, las cuales van a ser utilizadas durante el presente estudio, con esto se brindará una guía fundamentada de la investigación y sus propuestas de solución.

## Definición de dispositivo médico

Para comprender el principal producto del mercado al que el estudio hace referencia, es indispensable definirlo, y según la Real Academia Española (2020) un dispositivo es “mecanismo o artificio para producir una acción prevista” (párr. 3), en otras palabras es un aparato diseñado y manufacturado para cumplir un objetivo específico.

No obstante, el término dispositivo médico limita aún más el objetivo por cumplir del aparato, por lo que se puede decir que es:

Un instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos de:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- apoyar o sostener la vida;
- control de la concepción;
- desinfección de dispositivos médicos;
- proporcionar información mediante el examen in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano;

y no logra su acción principal prevista por vía farmacológica, inmunológica o medios metabólica, en o sobre el cuerpo humano, pero que pueden ser asistidos en su función prevista por tales medios. (ISO 13483, 2016, p. 4)

Definición que limita el uso exclusivo para el cuerpo humano, pero no el área de acción de los dispositivos, así mismo puede ser utilizado solo como unas jeringas, o en combinación con otro dispositivos o farmacéuticos, por ejemplo, un páncreas artificial, el

cual monitorea el nivel de azúcar en la sangre y a su vez bombea la dosis de insulina correcta para mantener el nivel adecuado de azúcar en la sangre.

### **Figura 9**

*Páncreas artificial (MiniMed)*



Fuente: Medtronic, 2020.

## **ISO 13485**

Debido a las regulaciones internacionales en el área médica, la seguridad y calidad de un dispositivo médico puede ser causa del riesgo más grande en la industria, el cual es causarle la muerte a un paciente debido a la utilización de un dispositivo médico no apto para su uso, de ahí la principal razón del desarrollo de la norma ISO 13485 en su primera edición en 1996.

Además, los requisitos regulatorios son cada vez más estrictos en cada paso del ciclo de vida de un producto, en combinación con los avances científicos y tecnológicos. Cada vez más, se espera que las organizaciones de la industria demuestren la fortaleza de sus procesos de gestión de la calidad y garanticen las mejores prácticas en todo lo que hacen. De ahí que esta norma ISO 13485 fue homogenizada internacionalmente para establecer los requisitos de un sistema de gestión de calidad específico para la industria de dispositivos médicos.

Cabe destacar que de acuerdo con la Organización Internacional de Normalización (2020), ISO 13485 establece que,

ISO 13485 está diseñado para ser utilizado por organizaciones involucradas en el diseño, producción, instalación y mantenimiento de dispositivos médicos y servicios relacionados. También puede ser utilizado por partes internas y externas, como organismos de certificación, para ayudarlos con sus procesos de auditoría.

Al igual que otros estándares de sistemas de gestión ISO, la certificación según ISO 13485 no es un requisito del estándar, y las organizaciones pueden obtener muchos beneficios de la implementación del estándar sin someterse al proceso de certificación. Sin embargo, la certificación de terceros puede demostrar a los reguladores que ha cumplido con los requisitos del estándar. (párr. 5)

## **Implementación de ISO 13485**

La implementación de la norma ISO 13485 dentro del sistema de calidad de las organizaciones busca integrar requerimientos regulatorios aplicables a la organización, trayendo consigo muchos beneficios para ella. Integrar requerimientos significa identificar los requerimientos aplicables a las operaciones, la parte legal y administrativa de la organización, con el objetivo de sistematizar y dar a entender a lo largo de toda la organización cómo afecta o implica los elementos del sistema de calidad a procesos, actividades, recursos, documentación y la gestión de riesgo.

En la mayoría de los casos, las empresas implementan la norma ISO 13485, para cumplir requerimientos regulatorios y poder operar en el mercado de dispositivos médicos bajo una certificación de esta, ya que de acuerdo con el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) esta es la norma que cumple con más requisitos a nivel mundial; sin embargo, existen casos de organizaciones que buscan implementar la norma sin optar por una certificación, ya que sus operaciones no dependen de un marco regulatorio, y lo que buscan son sus beneficios dentro de la empresa, ayuda a sistematizar el sistema de calidad de tal manera que la satisfacción del cliente sea la prioridad incorporando la mejora continua al sistema.

Algunos de los beneficios de la implementación son:

- Iniciar un sistema de calidad que actúe de manera consistente en función de los requerimientos de los clientes.

- El cumplimiento de los requerimientos de seguridad asociados a los productos.
- El cumplimiento de los requerimientos regulatorios de la norma.
- Definir, analizar y ejecutar objetivos de calidad y mejoras para la empresa.
- Procesos de aseguramiento de la calidad de los requerimientos de los clientes.
- Implementar un sistema de calidad basado en manejo de riesgo.

Además, la Organización Internacional de Normalización (2021) enfatiza la importancia de obtener la certificación ISO 13485, ya que esta es la evidencia de la implementación y garantía de su funcionamiento, pero ISO es solo un ente de normalización, no se encarga de brindar certificaciones a organizaciones, desde un punto de vista de calidad y legal, ISO no puede ser juez y parte, como lo menciona a continuación:

La certificación puede ser una herramienta útil para agregar credibilidad al demostrar que su producto o servicio cumple con las expectativas de sus clientes. Para algunas industrias, la certificación es un requisito legal o contractual. No participamos en su certificación y no emitimos certificados. Esto lo realizan organismos de certificación externos, por lo que una empresa u organización no puede ser certificada por ISO. (ISO, 2021, párr. 1)

## **Cláusulas de ISO 13485**

La norma ISO 13485 proporciona un marco de buenas prácticas de gestión que demuestran el compromiso de la empresa con la fabricación de productos médicos de alta calidad y consta de 8 cláusulas básicas que se detallan a continuación:

### ***Cláusula 1: Alcance***

En esta cláusula la norma hace referencia a qué tipo organizaciones les aplicaría, así como algunos puntos importantes en su implementación:

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad donde una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan de manera consistente con

los requisitos regulatorios aplicables y del cliente. Estas organizaciones pueden participar en una o más etapas del ciclo de vida, incluido el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación o mantenimiento de un dispositivo médico y diseño y desarrollo o prestación de actividades asociadas (por ejemplo, asistencia técnica). Esta Norma Internacional también puede ser utilizada por proveedores o partes externas que proporcionan el producto, incluidos los servicios relacionados con el sistema de gestión de la calidad a dichas organizaciones.

Los requisitos de esta Norma Internacional son aplicables a organizaciones independientemente de su tamaño y de su tipo, excepto cuando se indique explícitamente. Siempre que se especifique que los requisitos se aplican a los dispositivos médicos, los requisitos se aplican igualmente a los servicios asociados suministrados por la organización.

Los procesos requeridos por esta Norma Internacional que son aplicables a la organización, pero que no son realizados por la organización, son responsabilidad de la organización y se contabilizan en el sistema de gestión de la calidad de la organización mediante el seguimiento, mantenimiento y control de los procesos. (ISO 13485, 2016, p. 1)

### ***Cláusula 2: Referencias Normativas***

Por referencias normativas se entiende simplemente cualquier otro documento al que se haga referencia dentro de la norma del sistema de gestión. En el caso de la norma ISO 13485:2016, hay muchas referencias a la norma ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

### ***Cláusula 3: Términos y Definiciones***

En esta cláusula se aplican los términos y definiciones utilizados en la norma ISO 9001:2015. Sin embargo, debido a la industria y actualizaciones, algunas definiciones proporcionadas para la norma ISO 13485 pueden diferir de la definición en la norma ISO 9000:2015 debido a la aplicación del sector de dispositivos médicos.

Algunos de los términos son aviso legal, distribuidor, representante autorizado, importador, evaluación clínica, denuncia, etiquetado, fabricante, ciclo de vida, producto, riesgo, dispositivo médico, entre otros.

#### ***Cláusula 4: Sistema de Gestión de Calidad***

El apartado 4 de la norma ISO 13485 se divide en dos secciones, la primera sección hace referencia a los requisitos generales del sistema de gestión de calidad, y la segunda sección, a los requisitos documentales.

De acuerdo con ISO 13485 (2016), algunos requisitos generales son:

- Cumplir con los requisitos de la norma y los reglamentos aplicables.
- Documentar las funciones desempeñadas (alcance).
- Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y sus interacciones.
- Aplicar controles basados en el riesgo, incluidos los procesos externos (que también necesitan acuerdos de calidad por escrito).
- Determinar los criterios a lograr con cada proceso.
- Garantizar la disponibilidad de recursos e información para el funcionamiento y la supervisión.
- Mantener la eficacia del proceso mediante la acción.
- Controlar, medir y analizar.
- Mantener registros.
- Control de cambios.
- Validar el software utilizado en el sistema de gestión de calidad. (p. 6)

Dentro de los requerimientos documentales se encuentra:

- Manual de calidad.
- Archivos y registros de lotes de productos, y archivos o especificaciones técnicas.

- Procedimientos y registros requeridos por esta norma, los reglamentos, los clientes y cualquier otro requisito identificado.
- Se requieren buenas prácticas de documentación, ya que los registros y los cambios en ellos deben permanecer legibles (p. 7).

### ***Cláusula 5: Responsabilidad de la Dirección***

El apartado 5 se centra en la necesidad de que la dirección participe en la implantación y el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad. Además de la planificación del sistema de gestión de calidad, la dirección debe participar en la revisión del sistema para asegurarse de que cumple los requisitos y de que hay el planteamiento y apoyo en las mejoras.

Asimismo, este apartado se divide en:

- Compromiso de la dirección: La dirección debe demostrar su compromiso con la implantación y el desarrollo del sistema de gestión de calidad. La dirección es la persona o grupos de personas que tienen el control de su organización al más alto nivel.
- Enfoque al cliente: La dirección debe garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente y de la normativa. Es importante que la dirección se asegure de que se implementan acciones para abordar cualquier requisito, riesgo y oportunidad.
- Política de calidad: Esta sección establece que la dirección es responsable de definir la política de calidad y de asegurar que se alinea con el propósito de la organización; muestra el compromiso de seguir los requisitos y mantener la eficacia; proporciona un marco para la revisión de los objetivos de calidad; se entiende y se comunica plenamente dentro de la organización y se revisa para comprobar su idoneidad.
- Planeamiento: La planificación se llevará a cabo en las etapas iniciales de desarrollo e implementación, sin embargo, los objetivos pueden cambiar con el tiempo, la planificación puede ser continua y ayudar a

que el sistema de gestión de calidad sea eficaz mientras se realizan los cambios.

- Responsabilidad, autoridad y comunicación: Se establecerán, documentarán y comunicarán las responsabilidades y autoridades para aquellas funciones que afecten a la calidad, así como para documentar la interrelación entre cada función. Esta documentación forma parte de su sistema de gestión de calidad y debe ser controlada.
- Revisión de gestión: La revisión por la dirección es un elemento esencial de un sistema de gestión de la calidad. Es el punto formal en el que la dirección revisa la eficacia del sistema de gestión de calidad y garantiza su alineación con la dirección estratégica. (ISO 13485, 2016, p. 9)

Cada una de las secciones mencionadas se amplía con mayor detalle en la norma.

#### ***Cláusula 6: Gestión de Recursos***

Esta cláusula se enfoca en proveer, solventar y controlar las necesidades de los recursos de la empresa, su enfoque es en cuatro áreas:

- Suministro de recursos
- Recursos humanos
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo y control de la contaminación (ISO 13485, 2016, p. 11)

Las personas son el recurso más importante para una organización, y necesita suficientes personas con las competencias adecuadas para realizar el trabajo. Las funciones que afectan a la calidad deben tener la competencia necesaria y contar con la formación adecuada para las habilidades requeridas para esas funciones. La organización debe documentar los procesos de establecimiento de la competencia, proporcionar la formación necesaria y garantizar la concienciación del personal.

### ***Cláusula 7: Realización de producto***

La sección 7 se ocupa de los requisitos del producto que se refieren a la planificación y creación del producto o servicio. Incluye requisitos como la planificación, el diseño y el desarrollo, la compra y el control de los equipos de seguimiento y medición. La norma permite excluir los requisitos de esta sección si no son aplicables a la organización.

La realización del producto hace referencia a:

- Planificación de la realización del producto: Es importante que una organización planifique y desarrolle la realización del producto y documente los procesos necesarios. Estos planes deben ser coherentes y alinearse con los requisitos de los demás procesos del sistema de gestión de calidad. Además, la organización debe abordar actividades como la manipulación, el almacenamiento, la distribución y la trazabilidad.
- Procesos relacionados al cliente: Debe haber planes y documentación sobre la comunicación con los clientes y las autoridades reguladoras. La comunicación con los clientes se refiere a: información sobre el producto, consultas, contratos y pedidos, comentarios y avisos.
- Diseño y desarrollo: esta es una de las áreas más críticas y extensa de la norma, cuando se diseñe o desarrolle un producto o servicio, deberá tener en cuenta los requisitos legales, cualquier otra norma que pueda aplicarse, además de controles al proceso de diseño, documentar la información, con el fin de garantizar la conformidad de los requisitos y especificaciones del producto y regulatorias.
- Compras: El proceso de compra debe ajustarse a procedimientos documentados. Además, los criterios para la evaluación y selección de proveedores deben ser establecidos por la organización y deben basarse en: la capacidad del proveedor para proporcionar un producto que cumpla con los requisitos de la organización; el rendimiento del

proveedor; el efecto del producto adquirido en la calidad del dispositivo médico; y el riesgo asociado al dispositivo médico.

- Producción y provisión del servicio: en resumen, la producción y la prestación de servicios, hay que planificar, realizar y supervisar los controles adecuados, que deben establecerse y documentarse. Así se garantiza la coherencia de los métodos de producción y los resultados.
- Control de equipos de seguimiento y medición: Deben documentarse el seguimiento y las mediciones que se realicen y el equipo necesario para demostrar la conformidad del producto con los requisitos determinados. La calibración o verificación debe realizarse también de acuerdo con los procedimientos documentados. (ISO 13485, 2016, p.12)

#### ***Cláusula 8: Medición, análisis y mejora***

Esta cláusula aborda la necesidad de supervisar los productos para garantizar que cumplen las normas de calidad exigidas. Estos procesos se utilizan para garantizar que el sistema de gestión de la calidad funciona según lo previsto y para realizar los cambios necesarios.

En esta sección se aborda:

- Seguimiento y medición: se refiere a los resultados de datos colectados durante actividades de producción, post producción y quejas de otras fuentes como proveedores y distribuidores.
- Informar a los reguladores: Los fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos necesitan procesos formalizados para esto, debido a los requisitos reglamentarios.
- Auditorías internas: Las auditorías internas deben realizarse a intervalos planificados. El objetivo de las auditorías internas es comprobar que el sistema de gestión se ajusta a los requisitos especificados por la organización, como necesarios para sus operaciones y garantizar la conformidad con los requisitos de la ISO 13485. (ISO 13485, 2016, p. 22)

## **Estructura organizacional**

En la mayoría de los casos se entiende por estructura organizacional el organigrama de cada empresa, sin embargo, no es solo eso, de acuerdo con Meyer (1995),

Comprende la división de trabajo, incluidas funciones, la responsabilidad y la autoridad, así como la coordinación del trabajo en unidades y grupos inter - unidades e intra - unidades. Se debe evaluar la estructura para ver si facilita u obstaculiza el movimiento hacia la misión y las metas. (citado por Lusthaus, 2002, p. 58)

La tarea de crear unidades de trabajo o departamentos es una tarea gerencial que va en función de la situación actual de la organización y la estructura organizacional ideal es la que mejor se adapte a esta situación.

Parte de los retos en la organización es la integración de las unidades o equipos de trabajo, esta coordinación es indispensable para todos los grupos puedan vincular sus actividades, dependencias y trabajo hacia metas comunes, como se cita: “el proceso de coordinación ayuda a las personas a trabajar en armonía al proporcionar sistemas y mecanismos para comprender y comunicar actividades” (Lusthaus, 2002, p. 58).

Existen diversos factores que influyen en la estructura organizacional, entre ellos los antecedentes de la empresa, el tamaño, la tecnología, las metas, la estrategia y otros factores debido al entorno de las empresas y de donde desenvuelven sus actividades. Sin duda la implementación de una norma como ISO 13485 puede llevar a generar cambio dentro de la estructura organizacional, debido a que la empresa, dependiendo de las brechas que tenga respecto a ella, necesitaría cambiar sus actividades generando algún ajuste o nuevos requerimientos dentro de su estructura.

## **Definición de proyecto**

A lo largo del ciclo de vida de las organizaciones, no solo dependen de sus operaciones para poder subsistir, sino también de proyectos, los cuales se establecen de acuerdo con las necesidades que surgen con el tiempo, influenciados por el entorno, lo cual busca generar un cambio o una mejora basada en los objetivos estratégicos de la organización.

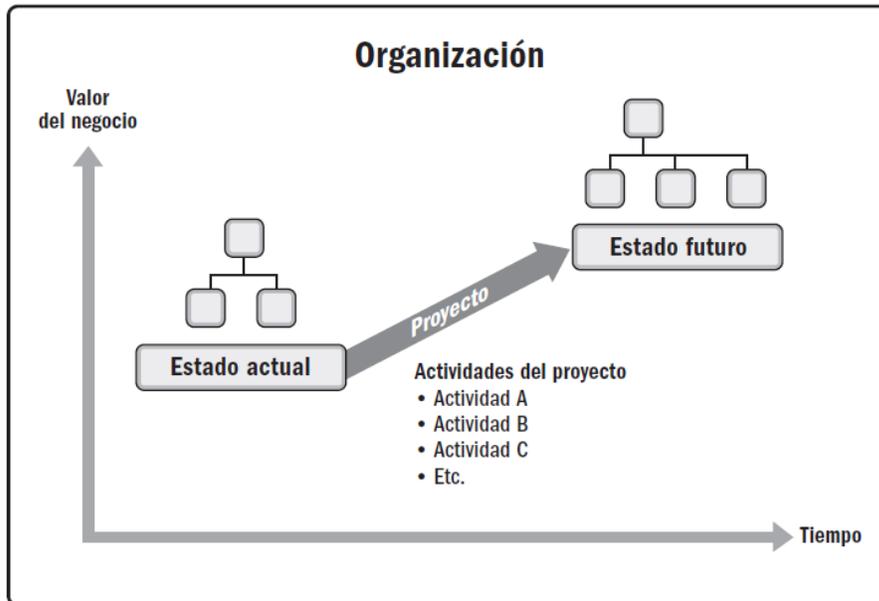
En la Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos o Guía del PMBOK (2017) un proyecto se define como:

Es un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único, donde producto, servicio o resultado único hace referencia que los proyectos se llevan a cabo para cumplir objetivos mediante la producción de entregables. Un objetivo se define como una meta hacia la cual se debe dirigir el trabajo, una posición estratégica que se quiere lograr, un fin que se desea alcanzar, un resultado a obtener, un producto a producir o un servicio a prestar. Un entregable se define como cualquier producto, resultado o capacidad único y verificable para ejecutar un servicio que se produce para completar un proceso, una fase o un proyecto. Los entregables pueden ser tangibles o intangibles,

Y donde esfuerzo temporal se refiere a naturaleza temporal de los proyectos implica que un proyecto tiene un principio y un final definidos. Que sea temporal no significa necesariamente que un proyecto sea de corta duración. (p. 4)

Antes de que comience el proyecto, normalmente se dice que la organización está en el estado actual. El resultado deseado del cambio impulsado por el proyecto se describe como el estado futuro, como se muestra en la Figura 10.

**Figura 10**  
*Los proyectos impulsan el cambio en las organizaciones*



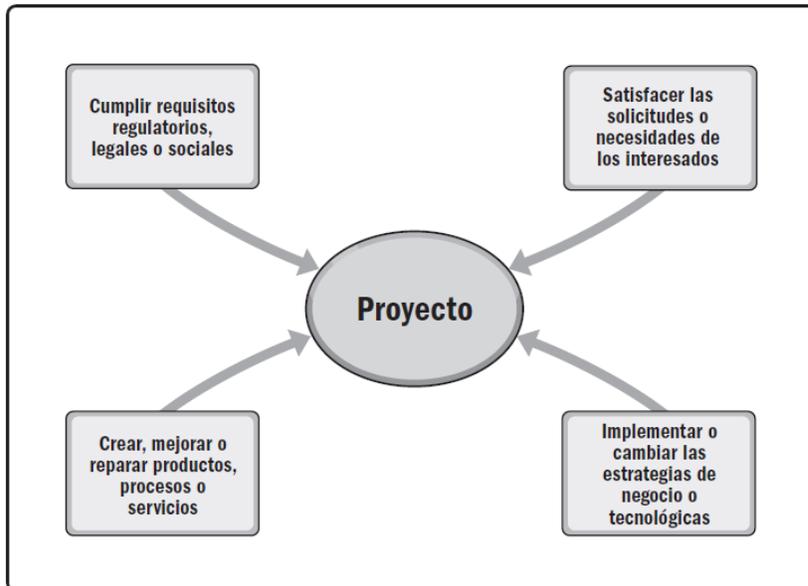
Fuente: Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos, 2017.

## Iniciación de proyectos

Además, como se menciona en la Guía del PMBOK (2017), existen cuatro categorías fundamentales por las cuales los líderes de las organizaciones inician proyectos, las cuales influyen en las operaciones en curso y las estrategias de negocio de una organización, ellos son:

- Cumplir requisitos regulatorios, legales o sociales
- Satisfacer las solicitudes o necesidades de los interesados
- Implementar o cambiar las estrategias de negocio o tecnológicas
- Crear, mejorar o reparar productos, procesos o servicios. (p. 7)

**Figura 11**  
Contexto de iniciación de proyectos



Fuente: Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos, 2017.

## Ciclo de vida de los proyectos

El ciclo de vida de un proyecto es la serie de fases que atraviesa un proyecto desde su inicio, donde se concibe la idea o necesidad, hasta su conclusión, donde se da el cierre del proyecto.

De acuerdo con la Guía del PMBOK (2017),

Los ciclos de vida de los proyectos pueden ser predictivos o adaptativos. Dentro del ciclo de vida de un proyecto, generalmente existen una o más fases asociadas al desarrollo del producto, servicio o resultado. A estas se les llama un ciclo de vida del desarrollo. Los ciclos de vida del desarrollo pueden ser predictivos, iterativos, incrementales, adaptativos o un modelo híbrido:

- En un ciclo de vida predictivo, el alcance, el tiempo y el costo del proyecto se determinan en las fases tempranas del ciclo de vida. Cualquier cambio en el alcance se gestiona cuidadosamente. Los ciclos de vida predictivos también pueden denominarse ciclos de vida en cascada.

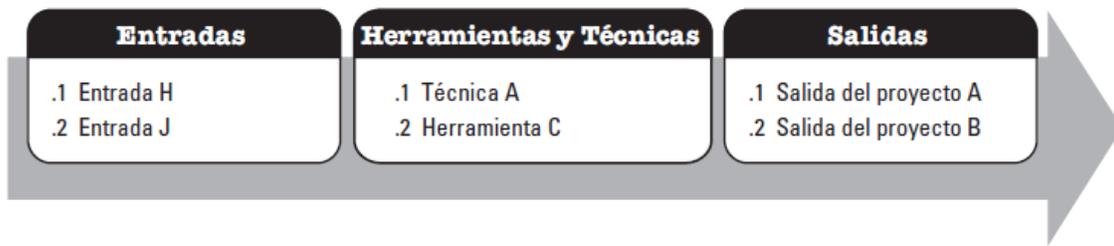
- En un ciclo de vida iterativo, el alcance del proyecto generalmente se determina tempranamente en el ciclo de vida del proyecto, pero las estimaciones de tiempo y costo se modifican periódicamente conforme aumenta la comprensión del producto por parte del equipo del proyecto. Las iteraciones desarrollan el producto a través de una serie de ciclos repetidos, mientras que los incrementos van añadiendo sucesivamente funcionalidad al producto.
- En un ciclo de vida incremental, el entregable se produce a través de una serie de iteraciones que sucesivamente añaden funcionalidad dentro de un marco de tiempo predeterminado. El entregable contiene la capacidad necesaria y suficiente para considerarse completo sólo después de la iteración final.
- Los ciclos de vida adaptativos son ágiles, iterativos o incrementales. El alcance detallado se define y se aprueba antes del comienzo de una iteración. Los ciclos de vida adaptativos también se denominan ciclos de vida ágiles u orientados al cambio.
- Un ciclo de vida híbrido es una combinación de un ciclo de vida predictivo y uno adaptativo. Aquellos elementos del proyecto que son bien conocidos o tienen requisitos fijos siguen un ciclo de vida predictivo del desarrollo, y aquellos elementos que aún están evolucionando siguen un ciclo de vida adaptativo del desarrollo. (p. 19)

## **Procesos de la dirección de proyectos**

Durante toda la vida del proyecto se necesita gestionar, mediante la ejecución de una serie de actividades de dirección de este, esto se conoce como procesos de dirección de proyectos. La Guía del PMBOK (2017) menciona que

...cada proceso de la dirección de proyectos produce una o más salidas a partir de una o más entradas mediante el uso de herramientas y técnicas adecuadas para la dirección de proyectos. La salida puede ser un entregable o un resultado. Los resultados son una consecuencia final de un proceso (p. 22).

**Figura 12**  
*Proceso en la dirección de proyectos*



Fuente: Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos, 2017.

## Grupo de procesos de la dirección de proyectos

Los procesos de dirección de un proyecto pueden compartir enfoques específicos, los cuales crean dependencias entre ellos, de ahí que pueden ser agrupados en orden lógico para que dentro del proyecto se puedan alcanzar objetivos específicos.

Dentro de los grupos de proceso de dirección de proyectos se encuentran:

- Grupo de Procesos de Inicio. Procesos realizados para definir un nuevo proyecto o nueva fase de un proyecto existente al obtener la autorización para iniciar el proyecto o fase.
- Grupo de Procesos de Planificación. Procesos requeridos para establecer el alcance del proyecto, refinar los objetivos y definir el curso de acción requerido para alcanzar los objetivos propuestos del proyecto.
- Grupo de Procesos de Ejecución. Procesos realizados para completar el trabajo definido en el plan para la dirección del proyecto a fin de satisfacer los requisitos de este.
- Grupo de Procesos de Monitoreo y Control. Procesos requeridos para hacer seguimiento, analizar y regular el progreso y el desempeño del proyecto, para identificar áreas en las que el plan requiera cambios y para iniciar los cambios correspondientes.

- Grupo de Procesos de Cierre. Procesos llevados a cabo para completar o cerrar formalmente el proyecto, fase o contrato. (Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos, 2017, p. 23)

## **Áreas de conocimiento de la dirección de proyectos**

Estos procesos que integran la gestión de proyectos, a su vez, se pueden agrupar en función de las áreas de conocimiento a las que pertenecen compartiendo requisitos para gestionarse, según la Guía del PMBOK (2017),

Además de los Grupos de Procesos, los procesos también se categorizan por Áreas de Conocimiento. Un Área de Conocimiento es un área identificada de la dirección de proyectos definida por sus requisitos de conocimientos y que se describe en términos de los procesos, prácticas, entradas, salidas, herramientas y técnicas que la componen.

- Gestión de la Integración del Proyecto. Incluye los procesos y actividades para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de dirección del proyecto dentro de los Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos.
- Gestión del Alcance del Proyecto. Incluye los procesos requeridos para garantizar que el proyecto incluye todo el trabajo requerido y únicamente el trabajo requerido para completarlo con éxito.
- Gestión del Cronograma del Proyecto. Incluye los procesos requeridos para administrar la finalización del proyecto a tiempo.
- Gestión de los Costos del Proyecto. Incluye los procesos involucrados en planificar, estimar, presupuestar, financiar, obtener financiamiento, gestionar y controlar los costos de modo que se complete el proyecto dentro del presupuesto aprobado.
- Gestión de la Calidad del Proyecto. Incluye los procesos para incorporar la política de calidad de la organización en cuanto a la planificación, gestión y control de los requisitos de calidad del proyecto y el producto, a fin de satisfacer las expectativas de los interesados.

- Gestión de los Recursos del Proyecto. Incluye los procesos para identificar, adquirir y gestionar los recursos necesarios para la conclusión exitosa del proyecto.
- Gestión de las Comunicaciones del Proyecto. Incluye los procesos requeridos para garantizar que la planificación, recopilación, creación, distribución, almacenamiento, recuperación, gestión, control, monitoreo y disposición final de la información del proyecto sean oportunos y adecuados.
- Gestión de los Riesgos del Proyecto. Incluye los procesos para llevar a cabo la planificación de la gestión, identificación, análisis, planificación de respuesta, implementación de respuesta y monitoreo de los riesgos de un proyecto.
- Gestión de las Adquisiciones del Proyecto. Incluye los procesos necesarios para la compra o adquisición de los productos, servicios o resultados requeridos por fuera del equipo del proyecto.
- Gestión de los Interesados del Proyecto. Incluye los procesos requeridos para identificar a las personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o ser afectados por el proyecto, para analizar las expectativas de los interesados y su impacto en el proyecto, y para desarrollar estrategias de gestión adecuadas a fin de lograr la participación eficaz de los interesados en las decisiones y en la ejecución del proyecto. (p. 23)

**Tabla 1**  
*Grupos de Procesos y Áreas de Conocimiento de la Dirección de Proyectos*

Áreas de Conocimiento	Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos				
	Grupo de Procesos de Inicio	Grupo de Procesos de Planificación	Grupo de Procesos de Ejecución	Grupo de Procesos de Monitoreo y Control	Grupo de Procesos de Cierre
4. Gestión de la Integración del Proyecto	4.1 Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto	4.2 Desarrollar el Plan para la Dirección del Proyecto	4.3 Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto 4.4 Gestionar el Conocimiento del Proyecto	4.5 Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto 4.6 Realizar el Control Integrado de Cambios	4.7 Cerrar el Proyecto o Fase
5. Gestión del Alcance del Proyecto		5.1 Planificar la Gestión del Alcance 5.2 Recopilar Requisitos 5.3 Definir el Alcance 5.4 Crear la EDT/WBS		5.5 Validar el Alcance 5.6 Controlar el Alcance	
6. Gestión del Cronograma del Proyecto		6.1 Planificar la Gestión del Cronograma 6.2 Definir las Actividades 6.3 Secuenciar las Actividades 6.4 Estimar la Duración de las Actividades 6.5 Desarrollar el Cronograma		6.6 Controlar el Cronograma	
7. Gestión de los Costos del Proyecto		7.1 Planificar la Gestión de los Costos 7.2 Estimar los Costos 7.3 Determinar el Presupuesto		7.4 Controlar los Costos	
8. Gestión de la Calidad del Proyecto		8.1 Planificar la Gestión de la Calidad	8.2 Gestionar la Calidad	8.3 Controlar la Calidad	
9. Gestión de los Recursos del Proyecto		9.1 Planificar la Gestión de Recursos 9.2 Estimar los Recursos de las Actividades	9.3 Adquirir Recursos 9.4 Desarrollar el Equipo 9.5 Dirigir al Equipo	9.6 Controlar los Recursos	
10. Gestión de las Comunicaciones del Proyecto		10.1 Planificar la Gestión de las Comunicaciones	10.2 Gestionar las Comunicaciones	10.3 Monitorear las Comunicaciones	
11. Gestión de los Riesgos del Proyecto		11.1 Planificar la Gestión de los Riesgos 11.2 Identificar los Riesgos 11.3 Realizar el Análisis Cualitativo de Riesgos 11.4 Realizar el Análisis Cuantitativo de Riesgos 11.5 Planificar la Respuesta a los Riesgos	11.6 Implementar la Respuesta a los Riesgos	11.7 Monitorear los Riesgos	
12. Gestión de las Adquisiciones del Proyecto		12.1 Planificar la Gestión de las Adquisiciones	12.2 Efectuar las Adquisiciones	12.3 Controlar las Adquisiciones	
13. Gestión de los Interesados del Proyecto	13.1 Identificar a los Interesados	13.2 Planificar el Involucramiento de los Interesados	13.3 Gestionar la Participación de los Interesados	13.4 Monitorear el Involucramiento de los Interesados	

Fuente: Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos, 2017.

## **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA**

## **Enfoque metodológico y el método seleccionado**

Como bien se menciona, “la investigación es un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno o problema” (Hernández, 2014, p.), en la cual es indispensable definir el enfoque del método a utilizar, ya que es el punto de partida para determinar cuál es tipo de proceso de análisis de información adecuado para abordar los objetivos propuestos.

El presente estudio tiene un enfoque cualitativo ya que busca la recolección de datos para analizarlos y aclarar las interrogantes planteadas en capítulos anteriores, es de suma importancia definir en una investigación la manera como se desarrolla, su estructura, procesos, instrumentos por utilizar, sin embargo, a continuación, se amplía los posibles tipos de métodos utilizados en la presente investigación y sus aportes:

### **Enfoque cualitativo**

Según lo menciona Hernández (2014), el enfoque cualitativo “utiliza la recolección y análisis de los datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación” (p. 7).

Este es el enfoque que se ajusta a la presente investigación, ya que para cumplir los objetivos y poder proporcionar una solución adecuada es necesario, explorar, describir y luego generar perspectivas relacionadas con los resultados obtenidos, sin definir o utilizar procesos estadísticos, sino más bien basado en la observación y revisión de datos, “el investigador cualitativo utiliza técnicas para recolectar datos, como la observación no estructurada, entrevistas abiertas, revisión de documentos, discusión en grupo, evaluación de experiencias personales, registro de historias de vida, e interacción e introspección con grupos o comunidades” (Hernández, 2014, p. 9).

### **Enfoque cuantitativo**

De acuerdo con Hernández (2014), el “enfoque cuantitativo utiliza la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin establecer pautas de comportamiento y probar teorías” (p. 4).

En este enfoque se establece la problemática en función de la hipótesis, lo cual determina las variables por analizar, de ahí que es necesario definir de manera de medir el problema, utilizar procesos estadísticos para el análisis y deducir o comprobar la veracidad de las hipótesis planteadas.

La presente investigación debido a lo anterior, no se ajusta a este enfoque, ya que la problemática planteada no se puede medir para determinar la posible solución, sin embargo, una vez definida la solución, sí es necesario utilizar procesos estadísticos en su desarrollo.

### **Enfoque mixto**

El enfoque mixto hace referencia a la utilización del enfoque cuantitativo y cualitativo al mismo tiempo, haciendo un complemento entre ellos para proporcionar un mejor entendimiento de la problemática por analizar, como menciona Hernández (2014):

La investigación cuantitativa ofrece la posibilidad de generalizar los resultados más ampliamente, otorga control sobre los fenómenos, así como un punto de vista basado en conteos y magnitudes. También, brinda una gran posibilidad de repetición y se centra en puntos específicos de tales fenómenos, además de que facilita la comparación entre estudios similares. Por su parte, la investigación cualitativa proporciona profundidad a los datos, dispersión, riqueza interpretativa, contextualización del ambiente o entorno, detalles y experiencias únicas. Asimismo, aporta un punto de vista “fresco, natural y holístico” de los fenómenos, así como flexibilidad. (p. 16)

### **Método**

La Real Academia Española (2021) define como método: “modo de decir o hacer con orden”, lo cual es indispensable para el desarrollo de una investigación, y llegar a las conclusiones de manera fundamentada.

Existen dos tipos de métodos, el inductivo y el deductivo, es importante conocer ambos métodos de estrategia de razonamiento para poder definir dónde debe emplearse durante la investigación para obtener los resultados esperados.

## **Método deductivo**

El método deductivo usa principios generales para llegar a una conclusión, de esta forma, se enfocará en sintetizar los resultados de la investigación a manera de conclusiones y recomendaciones, lo cual sería la etapa que define la propuesta. Este método será utilizado con mayor importancia en parte final de la investigación ya que relacionaría a nivel general el estado de investigación a conclusiones y recomendaciones específicas.

## **Método inductivo**

El segundo método inductivo se utilizará durante el proceso de la investigación, con este método se busca explorar de lo particular, que en este caso sería la situación actual de Makromed Inc. Costa Rica S. A. frente a la implementación de ISO 13485, a lo general, el plan de implementación de ISO 13485.

## **Tipo de investigación**

Como menciona Hernández, “visualizar qué alcance tendrá nuestra investigación es importante para establecer sus límites conceptuales y metodológicos” (2014, p. 88). Es importante entender que, con base en esto, se puede definir qué y cómo se va a realizar la investigación.

Es importante resaltar que la empresa no posee investigaciones similares previas a la propuesta durante este proyecto o relacionada con el análisis y gestión de implementación de ISO 13485.

## **Tipo exploratoria**

Una investigación exploratoria consiste en examinar un tema determinado del cual no existan estudios previos:

Se realizan cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes. Es decir, cuando la revisión de la literatura reveló que tan sólo hay guías no investigadas e ideas vagamente relacionadas con el problema de estudio, o bien, si deseamos indagar sobre temas y áreas desde nuevas perspectivas. (Hernández, 2014, p. 91)

Este tipo de investigación es ideal para explorar temas o situaciones de compañías con nuevos retos, por lo que se ajusta a la necesidad del presente estudio, se busca explorar un estado de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., nunca visto, con el objetivo de implementar algo completamente nuevo dentro de la organización, como lo es ISO 13485.

### **Tipo descriptiva**

Como su nombre lo evidencia, los estudios descriptivos buscan especificar una problemática, como Hernández (2014) menciona:

Con los estudios descriptivos se busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. Es decir, únicamente pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren, esto es, su objetivo no es indicar cómo se relacionan éstas. (p.91)

Es importante mencionar que la investigación descriptiva buscar recolectar información sobre conceptos o variables, sin análisis específicos de ellos.

### **Tipo correlacional**

Este tipo de estudios buscan alguna afinidad que ligue grupos o variables, de acuerdo con Hernández (2014),

Este tipo de estudios tiene como finalidad conocer la relación o grado de asociación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables en una muestra o contexto en particular. En ocasiones sólo se analiza la relación entre dos variables, pero con frecuencia se ubican en el estudio vínculos entre tres, cuatro o más variables.

Para evaluar el grado de asociación entre dos o más variables, en los estudios correlacionales primero se mide cada una de éstas, y después se cuantifican, analizan y establecen las vinculaciones. Tales correlaciones se sustentan en hipótesis sometidas a prueba. (p. 93)

La principal utilidad de este método es poder predecir con una muestra de una población el comportamiento de esta en función de una variable específica. Por el tipo de

análisis durante esta investigación, no se lleva a cabo ninguna evaluación o análisis de variables, por lo tanto, la correlación está fuera de este alcance.

### **Tipo explicativa**

El método explicativo es el más estructurado e implica en muchas ocasiones utilizar una combinación de varios métodos anteriormente mencionados para poder explicar el hecho:

Los estudios explicativos van más allá de la descripción de conceptos o fenómenos o del establecimiento de relaciones entre conceptos; es decir, están dirigidos a responder por las causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales. Como su nombre lo indica, su interés se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta o por qué se relacionan dos o más variables. (Hernández, 2014, p. 95)

Este método no es aplicable al presente estudio pues no se busca establecer causas de ningún fenómeno en la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A.

### **Descripción del contexto o del sitio donde se lleva a cabo el estudio**

El estudio es ejecutado en Makromed Inc. Costa Rica S. A., donde se involucra el sistema de gestión de calidad de la empresa, un contexto económico medio y medio-alto, ingenieros y gerentes, y además un mercado de dispositivos médicos internacional, donde el principal beneficiado son las empresas transnacionales localizadas en Costa Rica y Centroamérica.

Makromed Inc. Costa Rica S. A. está localizada en Santa Ana, Costa Rica, sin embargo, debido al tipo de servicios que presta, la mayoría del tiempo las operaciones se realizan en el lugar donde se localiza el cliente, en su mayoría zonas francas.

Al mismo tiempo, cabe destacar que por la naturaleza del mercado y la conformación de la corporación Makromed, interactúan diferentes culturas en día a día de la empresa, como china, estadounidense, latina e india.

## **Las características de los participantes y las fuentes de información**

En este apartado se describen los sujetos y las fuentes de información utilizadas durante la investigación.

### **Sujetos de información**

Los sujetos de información son las personas objeto de estudio, también se les conoce como población, dependiendo del tipo de investigación. Los sujetos de investigación deben estar estrictamente relacionados con el tema por investigar, ya sea que brinden información relevante como fuente o sea parte de la población en estudio.

Por otra parte, las fuentes de información son todos aquellos documentos que ayuden al proceso y desarrollo de la investigación, estos se dividen en primarios y secundarios, se pueden mencionar recursos como libros, reportes, guías, normas, procedimientos y la información almacenada en los sistemas de gestión de trabajo.

### **Fuentes de información primaria**

Las fuentes de información primarias son todos aquellos medios que proporcionan información de primera mano relevante al tema o problemática en investigación, una de las fuentes primarias por utilizar en la investigación es la entrevista, la cual, de acuerdo con Janesick (1998),

Se define como una reunión para conversar e intercambiar información entre una persona (el entrevistador) y otra (el entrevistado) u otras (entrevistados). En el último caso podría ser tal vez una pareja o un grupo pequeño como una familia o un equipo de manufactura. En la entrevista, a través de las preguntas y respuestas se logra una comunicación y la construcción conjunta de significados respecto a un tema. (Citado por Hernández, 2014, p. 403)

Además, es necesario realizar una revisión documental para evaluar la situación actual de Makromed Inc. Costa Rica S. A. De acuerdo con Hernández (2014),

Una fuente muy valiosa de datos cualitativos son los documentos, materiales y artefactos diversos. Nos pueden ayudar a entender el fenómeno central de estudio. Prácticamente la mayoría de las personas, grupos, organizaciones, comunidades y sociedades los producen y narran, o delinean sus historias y estatus actuales. Le sirven al investigador para conocer los antecedentes de un ambiente, así como las vivencias o situaciones que se producen en él y su funcionamiento cotidiano y anormal. (p. 415)

## **Fuentes de información secundaria**

Las fuentes secundarias son un complemento de las primarias, ayudan a conceptualizar y a entender la información,

Entre tales elementos podemos mencionar cartas, diarios personales, fotografías, grabaciones de audio y video por cualquier medio, objetos como vasijas, armas y prendas de vestir, grafiti y toda clase de expresiones artísticas, documentos escritos de cualquier tipo, archivos, huellas, medidas de erosión y desgaste, etcétera. (Hernández, 2014, p.415)

## **Población**

En este apartado se define qué es población. Sin embargo, para efecto del tipo de investigación y debido al tema por investigar, no existe una población donde se pueda extraer muestras, en su lugar se van a manejar entrevistas a expertos en el tema, los cuales podría decirse que son una población finita muy reducida y que se realizará un censo.

Además, para el análisis documental se debe indagar los documentos, reportes, procedimientos con que cuenta la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., y que cubran el 100% de los apartados de la Norma ISO 13485, a como se necesite. De ahí que no se determina tamaño de muestra específico en documentos, pero se puede determinar que se cubre en su totalidad la revisión de la norma.

Para efectos del estudio la población son los individuos expertos en sistema de calidad en la industria médica, como lo menciona Hernández (2014), “Población o universo: Conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones” (p. 174).

## **Población finita**

En esta investigación se analizarán dos instrumentos específicos que cuentan con una población finita, la cual es una entrevista con el experto en el tema por evaluar, cuya posición es VP off RA/QA & Consulting, y todos los documentos, reporte, procedimientos utilizados o relacionados en procesos de gestión de trabajo y calidad de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A.

## **Censo**

Para efectos de la presente investigación y debido a que es una población finita se pretende abarcar todos los individuos lo cual representa a un censo, de acuerdo con Hernández (2014):

Sólo cuando queremos efectuar un censo debemos incluir todos los casos (personas, animales, plantas, objetos) del universo o la población. Por ejemplo, los estudios motivacionales en empresas suelen abarcar a todos sus empleados para evitar que los excluidos piensen que su opinión no se toma en cuenta. Las muestras se utilizan por economía de tiempo y recursos (p. 172).

## **Las técnicas e instrumentos para la recolección de los datos**

Los instrumentos en una investigación son los recursos que se pueden utilizar para recolectar la información o datos necesarios del tema en cuestión. De acuerdo con Hernández (2014), “la recolección de datos es el acopio de datos en los ambientes naturales y cotidianos de los participantes o unidades de análisis” (p.397).

Debido a la naturaleza del tema en investigación y a que no encuentra ninguna información previa relacionada en Makromed Inc. Costa Rica S. A., además que la investigación es de tipo exploratoria, para poder desarrollarla se implementarán dos instrumentos, la entrevista a expertos y análisis documental.

## **Instrumento 1- Entrevista**

Según Janesick (1998), una entrevista se define como,

Una reunión para conversar e intercambiar información entre una persona (el entrevistador) y otra (el entrevistado) u otras (entrevistados). En el último caso podría ser tal vez una pareja o un grupo pequeño como una familia o un equipo de manufactura. En la entrevista, a través de las preguntas y respuestas se logra una comunicación y la construcción conjunta de significados respecto a un tema. (Citado por Hernández, 2014, p. 403)

El perfil del entrevistado es un profesional que se ha desempeñado como especialista en la industria médica, con experiencia en regulaciones de FDA e internacionales, sistema de calidad, sumisiones de productos nuevos, así como desarrollo de *software*. La propuesta para poder proponer un diálogo es crear un guion previamente definido donde el experto comparte todos sus conocimientos y experiencia con el enfoque de la investigación a desarrollar.

## **Instrumento 2- Análisis documental**

El análisis documental brinda la oportunidad de coleccionar información de diferentes literaturas, documentos, reporte, procedimientos y opiniones de expertos, las cuales ayudan a ampliar, confirmar o cambiar la opinión de los expertos en el tema por estudiar.

Para efectos de la presente investigación, se genera una guía basada en los apartados de la ISO 13485, la cual será una guía durante el análisis documental, cabe resaltar que no significa que es una estructura estricta e inflexible de revisión documental, el investigador puede ampliar la lista según las referencias dadas como sea necesario.

## **Validez de las herramientas de investigación**

**Tabla 2**

*Instrumentos y técnicas que se aplicarán a cada público de la investigación*

Población	Características de Población	Totalidad de Población	Población %	Instrumento de Investigación
Vice-president of Regulatory Affair/Quality Assurance & Consulting	Es la persona experta de la industria médica y en regulaciones de FDA y Normas internacionales como ISO 14971, ISO 9001 e ISO 13485, sistemas	1	100%	Entrevista Estructurada

	de calidad, sumisiones de productos nuevos ante la FDA.			
<b>Documentos, reporte, procedimientos de procesos de gestión de trabajo y calidad de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A.</b>	Toda la documentación existente en la empresa que se ajusta para cubrir las 8 cláusulas o apartados de ISO 13485.	8	100%	Análisis Documental

Fuente: elaboración propia, octubre 2021.

## Variables

Hernández (2014) define como las variables como “una propiedad que puede fluctuar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse” (p.105) y son de vital importancia porque se definen a partir de los objetivos y ayudan al investigador a asignar métodos específicos para medirlos. En este apartado se utilizará el siguiente cuadro.

Tabla 3

## Operacionalización de las Variables

OBJETIVOS	VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN INSTRUMENTAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL
Conocer los beneficios de uso de la implementación de la norma ISO13485 en la operación de consultorías y desarrollo de <i>software</i> de la empresa Makromed Inc. Costa Rica.	Beneficios de uso de la implementación de la norma ISO13485	Cómo ayuda la implementación de ISO 13485 a la organización	Entrevista: Ítems: 1, 2, 3 y 4	Qué es ISO 13485  Cuándo se implementa ISO 13485  Beneficios de ISO 13485
Identificar los apartados de la norma ISO13485 que son aplicables en la operación de consultorías y desarrollo de <i>software</i> de la empresa Makromed Inc. Costa Rica.	Apartados de la norma ISO13485 que son aplicables	Cláusulas de ISO 13485 que Makromed Inc. Costa Rica S. A. debe cumplir dentro del sistema de calidad	Entrevista: Ítems: 5, 6, 7 y 8  Revisión Documental: Ítem: 4, 5, 6, 7 y 8	4: Sistema de gestión de la calidad 5: Responsabilidad de la dirección 6: Gestión de recursos 7: Elaboración del producto 8: Medición, análisis y mejora
Realizar un diagnóstico de funcionamiento con base en ISO 13485 de las operaciones de consultoría y desarrollo de <i>software</i> de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A.	Diagnóstico de funcionamiento con base en ISO 13485	Cómo opera el sistema de calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A. en función de ISO 13485.	Revisión Documental: Ítems: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8	1: Alcance 2: Referencias normativas 3: Términos y definiciones 4: Sistema de gestión de la calidad 5: Responsabilidad de la dirección 6: Gestión de recursos 7: Elaboración del producto 8: Medición, análisis y mejora

OBJETIVOS	VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN INSTRUMENTAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL
Establecer los requerimientos de cada uno de los apartados que se deben cumplir en la empresa Makromed Inc. Costa Rica para optar por la certificación de la norma ISO13485	Requerimientos de cada uno de los apartados.	Carencia de documentos, procedimientos y procesos dentro del sistema de calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A. que debe cumplir con ISO 13485	Revisión Documental: Ítem: 4, 5, 6, 7 y 8	4: Sistema de gestión de la calidad 5: Responsabilidad de la dirección 6: Gestión de recursos 7: Elaboración del producto 8: Medición, análisis y mejora

Fuente: elaboración propia, octubre 2021.

## **CAPÍTULO IV. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

## **Análisis e interpretación de resultados**

Una vez definidos los instrumentos por utilizar en la investigación se inició su aplicación para así, con la información recopilada, realizar el análisis e interpretación de resultados, basados en los objetivos y sus correspondientes variables en esta sección, y así poder determinar la propuesta más apropiada para Makromed Inc. Costa Rica S. A.

Como se mencionó en el capítulo anterior, la obtención de los datos se realizó por medio de la aplicación de una entrevista a un experto y el análisis documental. La entrevista se dirige al Vice president of Regulatory Affair/Quality Assurance & Consulting de Makromed Inc., quien es una persona experta en sistemas de calidad y procesos, además de regulaciones con experiencia en:

- Hacer un seguimiento de la legislación en constante cambio en todas las regiones en las que apliquen los productos de la empresa.
- Asesoramiento sobre restricciones y requisitos legales y científicos.
- Recopilar, tabular y evaluar datos científicos.
- Presentar los documentos de registro a las agencias reguladoras y llevar a cabo las negociaciones posteriores necesarias para obtener o mantener la autorización de comercialización de los productos en cuestión.
- Brindar asesoría estratégica y técnica al más alto nivel en sus empresas, haciendo un importante aporte tanto comercial como científico al éxito de un programa de desarrollo y de la empresa en su conjunto.
- Ayudar a la empresa a evitar problemas causados por registros mal mantenidos, pensamiento científico inadecuado o mala presentación de datos.

Asimismo, se realizó un análisis documental, donde se tomó la norma ISO 13485 para crear un guía y evaluar la situación actual de empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., con el fin de determinar qué se necesita implementar para cumplir con ella.

## **Interpretación de los resultados**

Es indispensable conocer sobre el tema por evaluar para elaborar una correcta interpretación de resultados, cabe decir que el análisis e interpretación de este capítulo se basa en una fundamentación teórica y en orden lógico que permite una mejor comprensión del tema, realizando un análisis de información, desde conocer los beneficios de la implementación de ISO 13485, hasta recolectar los requisitos carentes de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., para cumplir con ellos.

De acuerdo con Hernández (2014), las interpretaciones son “comentarios sobre los hechos. Nuestras interpretaciones de lo que estamos percibiendo sobre significados, emociones, reacciones, interacciones de los participantes” (p. 371).

La entrevista se calendarizó para el sábado 16 de octubre del 2021, un día fuera de las tareas laborales para captar la atención del entrevistado, para su desarrollo se utilizó la plataforma de comunicación interna de Makromed Inc. -Teams- y el tiempo estimado fue de una hora.

Por otra parte, la revisión documental se realizó del lunes 18 de octubre al sábado 23 de octubre del 2021 utilizando la guía creada con base en la norma ISO 13485 para identificar las necesidades documentales de Makromed Inc. Costa Rica S. A. y su sistema de calidad y operativo por revisar en cada punto de la norma.

### **Análisis de la entrevista**

#### ***Variable 1: Beneficios de uso de la implementación de la norma ISO13485***

La entrevista fue realizada a Barry Ashar, presidente y encargado de la regulatoria y de sistemas de calidad de Makromed Inc. y todos los proyectos de consultoría con diferentes clientes de la industria médica, se abordaron las primeras cuatro preguntas que corresponden a esta variable con temas como la existencia de ISO 13485, qué hace, cuándo se debe implementar, y los beneficios de esta.

De acuerdo con el entrevistado, las normas existen para buscar una estandarización en los resultados que las empresas realizan, ya sea productos o servicios, y su vez garantizar a los clientes la misma calidad de sus productos y servicios a lo largo del tiempo. En la

industria médica, ISO 13485 no es la excepción, por lo contrario, es aún más rigurosa porque más allá de cumplir con una estandarización de procesos busca que los dispositivos médicos o farmacéuticos también cumplan con un ámbito regulatorio.

ISO 13485 nace de la base de ISO 9001, la cual se enfoca en el sistema de calidad para todas las industrias, con la diferencia de que ISO 13485 busca además ayudar a las organizaciones en la alineación global de los requisitos del sistema de calidad de las organizaciones en las etapas de diseño de dispositivos médicos, la cual, dependiendo de la clase de dispositivo, es crucial y crítica.

Además, se menciona que ISO 13485 existe debido a una necesidad de poder regular y estandarizar dispositivos médicos a nivel mundial, cumpliendo con regulaciones estipuladas por las potencias mundiales, las cuales son las que cuentan con más avances en la industria médica para así garantizar el diseño, manufactura y uso previsto de los dispositivos, salvaguardando la salud e interés públicos mundiales.

También, se señala que dentro de los principales beneficios se evidencia el compromiso y el acceso que la implementación de ISO 13485 brinda a las empresas en el mercado de la industria médica, asimismo la mejora del desempeño de la organización y sistemas de operación por medios del sistema de gestión de calidad de estas, como se mencionan a continuación:

- La norma ISO 13485 se creó para garantizar que los dispositivos médicos muestren la misma fiabilidad y calidad, independientemente de su origen.
- Contar con la norma ISO 13485 puede ayudar a ampliar el mercado y poner ventajas para la aprobación reglamentaria en mercados importantes como Estados Unidos, Unión Europea y Canadá.
- ISO 13485 también puede tener un impacto positivo, mostrando el compromiso de una organización con la alta calidad.
- Las empresas de dispositivos médicos y farmacéuticos más grandes prefieren trabajar con proveedores que hayan implementado un sistema de gestión de la calidad y cuente con la certificación ISO 13485.

- La revisión de la norma ISO 13485:2016 impulsó que las empresas sean responsables de garantizar que cualquier proveedor también se ajuste a las normas ISO 13485.
- De acuerdo con la cadena de abastecimiento de la industria médica, es probable que se dé prioridad a los proveedores que ya cuentan con la certificación ISO 13485.
- Por otra parte, la documentación que se necesita para ISO 13485 está diseñada para que el personal tenga acceso a la información que necesita, cuando la necesita.
- Contar con la información correcta y controlada puede reducir el tiempo y los gastos asociados al desarrollo del producto.
- Documentar los procesos asociados a los dispositivos médicos también ayuda a las empresas a crear una base de datos y conocimientos consolidada; que facilita la identificación problemas, mejorar el producto y agilizar el proceso de fabricación.
- Promueve una comunicación activa con el cliente, lo cual ayuda a tener más claras sus expectativas.
- Mantiene una metodología de mejora continua, la cual ayuda tanto a resolver problemas del sistema de gestión de calidad como de diseño y manufactura.

## **Análisis de la entrevista**

### ***Variable 2: Apartados de la norma ISO13485 que son aplicables a Makromed Inc. Costa Rica S. A.***

En esta sección se abordaron las segundas cuatro preguntas de la guía creada para la entrevista, donde se conversaron temas como quiénes deberían implementar ISO 13485, si todas las cláusulas son aplicables a todas las organizaciones, cuáles cláusulas son aplicables a Makromed Inc. Costa Rica S. A. y cómo se afectan con la incorporación de desarrollo y soporte de software en sus operaciones.

A todas las organizaciones que brinden de una u otra forma servicios, productos o estén en la cadena de suministros de la industria de dispositivos médicos se les recomienda contar con la implementación de ISO 13485, esto les permitirá garantizar su compromiso con la calidad de sus productos o servicios, y a su vez acceso al mercado, cumpliendo tanto con el requerimiento regulatorio, como con requerimientos de los clientes.

Cuando se habla de implementación de ISO 13485, no todas las organizaciones necesitan implementar el 100% de las cláusulas de la norma, eso depende de la razón del giro del negocio y su extensión de operaciones, y como se menciona, muchas organizaciones de dispositivos médicos no diseñan sus productos, solo son suplidores de partes para subensambles o bien reciben listos los diseños y solo necesitan manufacturarlos, este tipo de organizaciones excluyen en la implantación ISO 13485, toda la parte de diseño que se refiera a la cláusula 7.3 de la norma.

Por otra parte, organizaciones que solo brindan servicios, y no cuentan con productos médicos físicamente, las secciones como control de contaminación, compras, limpieza de producto -por mencionar algunas- no son aplicables.

En el caso de Makromed Inc. Costa Rica S. A., el giro del negocio son las consultorías en asuntos regulatorios y sistemas de calidad, por lo que en su mayoría la cláusula 7 de realización de producto quería excluida ya que no cuenta con la necesidad de diseñar, manufacturar dispositivos médicos o algún componente de estos, lo cual significa que la empresa no necesita diseñar, empaquetar, esterilizar, enviar, almacenar o una planta física de manufactura.

Sin embargo, partiendo del hecho de que se busca como parte de los objetivos estratégicos del negocio incorporar el desarrollo y soporte de *software* para Makromed Inc. Costa Rica S. A., a la implementación de ISO 13485, se necesita agregar al escenario anterior toda la parte de diseño que debe ser enfocada en el desarrollo de *software*, aunque este no es un producto a considerarse como dispositivo médico, en parte del manejo de información relevante del sistema de calidad, lo cual suma peso a cumplir con la parte regulatoria de las empresas que se utilice, ya que debe enfocarse en ambos sentidos: preservar la calidad del producto y también la información del sistema de calidad que respalda que el producto cumple con esa calidad, y es aquí donde aplica el concepto antes mencionado.

## Análisis de la revisión documental

El análisis documental se realizó en base en la guía creada a partir de la norma ISO 13485 en su última revisión 2016, donde parte de la evaluación de Makromed Inc. Costa Rica S. A. es segregarse lo aplicable de la norma para la empresa, donde se parte del supuesto de que Makromed Inc. Costa Rica S. A. no solo brinda servicios de consultoría en calidad sino también proporciona desarrollo de *software* y soporte en soluciones para sistemas de calidad, con el propósito de realizar una evaluación para crear el plan de implementación de ISO 13485 que contenga dichos ítems que cubran la expansión del giro de negocio de empresa cuando se realice.

Dentro de los hallazgos de la revisión documental, se comprobó que Makromed Inc. Costa Rica S. A. no diseña, manufactura dispositivos médicos o componentes de dispositivos médicos, por el contrario, sus servicios están enfocados en el sistema de calidad, ingeniería y las diferentes regulaciones que afectan las empresas de la industria médica, por lo que se establecen las siguientes excepciones (ver Tabla 4), las cuales son aplicables a empresas que manufacturen dispositivos médicos.

**Tabla 4**  
*Cláusulas no aplicables a Makromed Inc. Costa Rica S. A.*

Ítem ISO 13485	Justificación
<b>4.2.3 Medical device file</b>	No se manufacturan dispositivos médicos para crear archivos.
<b>7.3.7 Clinical Evaluation</b>	No se diseñan dispositivos médicos, por lo que evaluaciones clínicas no son aplicables.
<b>7.5.1 d Monitoring and Measuring Devices</b>	No se utilizan dispositivos u operaciones de monitoreo y medición para el desarrollo, prueba o instalación de <i>software</i> .
<b>7.5.1 e Labeling/packaging</b>	No se manufacturan dispositivos médicos para ocupar empaque o etiquetado. El desarrollo de <i>software</i> o consultorías no necesitan estos ítems.

<b>7.5.1 Medical Device Batch Traceability</b>	No se manufacturan dispositivos médicos por lo que trazabilidad de lotes o órdenes de trabajo no son requeridas.
<b>7.5.2 Cleanliness of Product</b>	No existen productos físicos que requieran limpieza según regulaciones, solo se desarrolla <i>software</i> y consultorías.
<b>7.5.5 Sterile Medical Devices.</b>	No se manufacturan dispositivos médicos, por lo que la esterilización de productos es no aplicable.
<b>7.5.7 Sterilization Process Validation</b>	No se manufacturan dispositivos médicos, por lo que esterilización de productos es no aplicable.
<b>7.5.9.2 Implantable Devices</b>	No se manufacturan dispositivos médicos como implantes, por lo que es no aplicable.
<b>7.6 Control of monitoring and measuring equipment</b>	No existen equipos de medición o monitoreo de productos, por lo que esta sección es no aplicable.
<b>8.2.3 Reporting to regulatory authorities</b>	Sin dispositivos médicos, farmacéuticos, etc., no se debe informar a las agencias reguladoras.

Fuente: elaboración propia, octubre 2021.

## **Análisis de la revisión documental**

### ***Variable 3: Diagnóstico de funcionamiento con base en ISO 13485***

En esta variable se realizó una revisión de las operaciones de Makromed Inc. Costa Rica S. A., para determinar su situación actual ante una implementación de ISO 13485, la cual se refleja en la guía documental creada que se utilizó para determinar dicha situación actual de la empresa, a continuación, se sintetizan los hallazgos de la revisión documental por cláusula de la norma.

Cabe destacar que las primeras tres cláusulas se enfocan en el sentido de la norma, por lo que se necesita la comprensión de esta, y es a partir de la cláusula cuatro donde se comienza la evaluación del sistema de la empresa como tal.

### ***Cláusula 1: Alcance***

Makromed Inc. Costa Rica S. A. tiene claro el alcance de la norma ISO 13485, se evidencia en los servicios que proporciona, los cuales son enfocados en brindar soluciones a regulaciones y normas en empresas en la industria de dispositivos médicos, por lo que están familiarizados con que ISO es aplicable no solo a empresas manufactureras de dispositivos, sino también a las empresas involucradas en la cadena de abastecimiento de servicios.

Además, las oficinas corporativas cuentan con la certificación ISO 13485 para poder estar en la industria médica con respaldo, por lo que denota el compromiso con la calidad de los servicios y productos subministrados, así mismo el propósito de implementar ISO 13485 en Makromed Inc. Costa Rica S. A. confirma que el alcance es interpretado correctamente.

### ***Cláusula 2: Referencias normativas***

Se evidenció material creado para capacitaciones en empresas, las cuales se enfocaban en ISO 9001, a su vez dentro del portafolio de proyectos se encontró un proyecto donde se generaba un híbrido entre validaciones con enfoque de dispositivos médicos en una sistema de gestión de calidad de ISO 9001, lo que determina que Makromed Inc. Costa Rica S. A., maneja requerimientos de diferentes normas debido a los servicios de consultoría brindados que en su mayoría son para ISO 13485 o QSR FDA, lo cual se traslada al entendimiento y encadenamiento de las norma como se define en el capítulo II de ISO 13485, Referencias normativas.

### ***Cláusula 3: Términos y definiciones***

Dentro de los términos y definiciones que especifica ISO 13485 se encuentra: aviso de asesoramiento, representante autorizado, evaluación clínica, queja, distribuidor, dispositivo médico implantable, etiquetado, ciclo de vida, manufacturero, producto, dispositivo médico, riesgo, gestión de riesgo, sistema de barrera estéril y dispositivo medico estéril; estos términos se mencionan atrás vez de la norma y aplican a muchas empresas en la industria, aun Makromed Inc. Costa Rica S. A. no manufactura dispositivos médicos, está en nicho de mercado que ayuda a las empresas que lo hace a cumplir con los requerimientos del sistema de calidad por ISO 13485, lo cual vuelve infalible poder manejar los conceptos mencionados para aplicarlos en servicios de consultoría.

#### ***Cláusula 4: Sistema de gestión de la calidad***

En la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. no hay evidencia documental de que exista un sistema de calidad formal, por ende, no existe ninguna certificación relacionada con ISO 9001 o ISO 13485, de igual forma se denotan procesos establecidos sin un debido control documental, los cuales en su mayoría no cuentan con instrucciones claras, que copian el proceso realizado en las oficinas corporativas, o un procedimiento previo establecido. No se cuenta con un manual de calidad, objetivos de calidad, responsabilidades y una política de calidad establecidas dentro del sistema de calidad, en su mayoría son puestos designados a trabajar en proyectos de consultoría sin ninguna responsabilidad interna relacionada con roles regulatorios requeridos en el sistema de calidad, más que brindar reportes de tareas, horas y gastos asociados.

Al no contar con un manual de calidad no se tiene claro, ni se cuenta con evidencia de cuáles son las exclusiones de la norma ISO 13485 no aplicables para la empresa.

Además, existe una cultura organizacional de evaluar la eficiencia en proyectos, atender quejas y brindar el mejor servicio, sin embargo, desde una perspectiva de sistema de calidad no existe una evidencia de objetivos establecidos y medibles relacionados con revisiones de gerencia.

Como parte de la revisión documental se evidenció que muchos de los colaboradores están entrenados en diferentes procedimientos de las oficinas corporativas, lo cual ayuda a seguir un patrón de sistema de calidad que hasta hoy mantiene la esencia de operar de Makromed Inc., y a su vez facilita dar soporte a tareas requeridas en validación de *software* o auditorías internas por las oficinas corporativas cumpliendo con requerimientos de la certificación ISO 13485, sin embargo, no existe nada establecido para Makromed Inc. Costa Rica S. A.

#### ***Cláusula 5: Responsabilidad de la dirección***

La gerencia de Makromed Inc. Costa Rica S. A. declara compromiso para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad, sin embargo, no existe aún, por lo que no se tiene evidencia de que todos los empleados conozcan e interpreten una política de calidad, objetivos de calidad o revisiones del sistema de gestión de calidad.

Por otra parte, se evidencia el compromiso con cumplir los requerimientos de los clientes y manejo de los recursos, cabe destacar que falta un sistema de documentos controlados para documentar de forma correcta esta evidencia, manejando proyectos activos, acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA), retroalimentación del cliente dentro de las revisiones de gestión.

Actualmente la empresa se enfoca en satisfacción del cliente en consultorías de calidad, por lo que, al incorporar desarrollo de *software* y soporte en soluciones de calidad, este debe ser parte de la política de calidad y objetivos, evidenciado que se alinea con la operación de la empresa. Asimismo, los objetivos de calidad que no se evidencian deben relacionarse con la política de calidad, ser medibles y cubrir diferentes áreas de la operación, en otras palabras, establecerse en diferentes niveles y funciones de las operaciones.

Además, se destaca el seguimiento a proyectos y las operaciones actuales, el mismo debe darse dentro de un sistema de gestión de calidad formal por medio de las revisiones periódicas de gestión, donde se debe planear cómo cumplir los requerimientos del sistema de calidad en función de lograr la satisfacción del cliente, y así garantizar que los objetivos son alcanzados, todos colaboradores comunicados, y también que el sistema de gestión de calidad se mantiene con la evidencia de los cambios necesarios durante la gestión.

Estas revisiones de gestión deben darse en un periodo establecido e incluir retroalimentación sobre el sistema de calidad, manejo de quejas, monitoreo y medición de los procesos, acciones correctivas, acciones preventivas, seguimiento de reuniones de gestión anteriores, cambios que afecten el sistema de calidad, mejoras, documentadas en minutas detalladas según el sistema de documentación.

Makromed Inc. Costa Rica S. A. cuenta con colaboradores contratados para puestos específicos, sin embargo, no existe un organigrama que defina responsabilidad y autoridad de estos, es indispensable incluirlo en los procedimientos del sistema de gestión de calidad, ya que así se garantiza una visión de responsabilidades que se les puede atribuir los procedimientos aplicables al puesto dependiendo de la posición correspondiente y garantizar que todos los colaboradores están entrenados y son aptos para las tareas que desempeñan, aunado a esto se establece el nivel de autoridad y se puede definir un representante de calidad

como encargado del sistema de gestión de calidad que asegure que los procesos necesarios son documentados, monitoreados, comunicados y mantenidos.

#### ***Cláusula 6: Gestión de recursos***

Debido al enfoque de negocio de Makromed Inc. Costa Rica S. A. y a su experiencia en consultorías en sistema de gestión de calidad se puede determinar que cuenta con los recursos humanos necesarios, herramientas y conocimiento para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad con base en ISO 13485, todo esto se evidencia en los proyectos ejecutados en diferentes clientes, sin embargo, el sistema de calidad para la empresa no está establecido.

Los colaboradores de la empresa cuentan con un curriculum vitae enfocado en cada área de trabajo, con lo que demuestra la educación, entrenamientos y habilidades para desempeñarse en cada puesto; en su mayoría los colaboradores cuentan con alguna ingeniería, certificaciones de calidad como Six Sigma y ASQ, y amplia experiencia en la industria médica que no pone en duda el respaldo que brinda Makromed Inc. Costa Rica S. A., en las consultorías.

Por otra parte, no se evidencia registro en entrenamientos internos que puedan ser la base de un sistema de gestión de calidad, pero con la salvedad de que muchos colaboradores están entrenados en procedimientos del sistema de gestión de calidad de las oficinas corporativas para realizar algunas tareas específicas. Además, cabe destacar que no se evidencia un fomento a la mejora en habilidades de los colaboradores.

Makromed Inc. Costa Rica S. A. a su vez cuenta con toda la infraestructura como edificios, espacios de trabajo, utilidades, sistemas de comunicación y sistemas de información necesaria para cubrir las necesidades de los clientes y los colaboradores, por lo que esto no afectaría en la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad.

Asimismo, al no contar con un área de manufactura de dispositivos médicos no existe el riesgo de que los productos se contaminen con microorganismos, por lo que contar con los debidos controles de contaminación no es aplicable a la organización.

### ***Cláusula 7: Elaboración del producto***

La organización cuenta con un proceso establecido para el manejo de consultorías, va desde el manejo de solicitudes de cotización, realizar las cotizaciones, generar contratos y manejo del proyecto en el lugar del cliente. Cada proyecto de consultoría se ajusta dependiendo de las necesidades del cliente, se evidencian proyectos que van desde entrenamientos en un tema específico de alguna regulación o norma, hasta remediones de partes del sistema de calidad, auditorías e implementación de sistemas de calidad.

Makromed Inc. Costa Rica S. A. tiene determinados los procesos, documentos y recursos necesarios para cada proyecto, sin embargo, en muchas áreas del proceso de manejo de consultorías se detectó que falta documentar más detalles en las instrucciones del proceso en los procedimientos, además no se cuenta con un control adecuado de documentación, por lo que en algunos proyectos no se tienen registros de información.

Cabe destacar que, al no contar con objetivos de calidad asociados a evaluar los proyectos de consultoría, no se puede determinar los puntos de mejora o evaluar la satisfacción del cliente, se parte del hecho de que muchos clientes buscan los servicios de la empresa en repetidas ocasiones para determinar que son clientes satisfechos.

Por parte de desarrollo y soporte de *software*, se encontró evidencia de entrenamientos en procedimientos de validación y testeo de *software* de las oficinas corporativas, lo cual expone a algunos colaboradores a estar relacionados con el proceso; no obstante, en Makromed Inc. Costa Rica S. A. sería un proceso totalmente nuevo que necesita implementar y documentar los procedimientos asociados y necesarios para cumplir con ISO 13485.

Dentro del proceso de desarrollo y soporte de *software* es necesario tomar en cuenta todo el ciclo de vida de desarrollo del *software* que involucra la concepción del producto, plan de calidad, manejo de riesgo, especificaciones de los requerimientos, diseño de especificación, validación y testeo, gestión de configuración, iniciación de sistemas y verificaciones de instalación y revisiones de cada etapa.

Al no contar con instalaciones físicas de manufactura en dispositivos médicos, todas las cláusulas relacionadas con productos físicos quedan excluidas de esta sección, entre ellas, limpieza de líneas, limpieza de producto, requerimientos de esterilización de productos,

requerimientos de dispositivos implantables y monitoreo y medición de equipos relacionados con manufactura.

Asimismo, no se evidencia un procedimiento de compras establecido que asegure que el producto adquirido cumpla con lo requerido, esto es de suma importancia ya que se debe contar con una lista de suplidores aprobados, los cuales se puedan evaluar para garantizar la habilidad de suplir productos o servicios acorde a los requerimientos de la organización.

Por otra parte, Makromed Inc. Costa Rica S. A. tiene establecido un procedimiento como salvaguarda de la propiedad de los clientes, incluida la información confidencial, que en su mayoría se maneja dentro del contrato o dentro de un acuerdo de calidad con el cliente; sin embargo, este procedimiento debe ser actualizado para incluir todos los requisitos necesarios referente al desarrollo y soporte de *software* y de la información que se almacene en los servidores, con su respectivo manejo y respaldo.

De lo anterior parte el hecho de que es necesaria la creación de procedimientos para solventar el soporte técnico, mantenimiento, contratos e instalación y validación de *software* en el lugar del cliente.

#### ***Cláusula 8: Medición, análisis y mejora***

Makromed Inc. Costa Rica no cuenta con un plan para monitorear, medir, analizar y mejorar sus operaciones y sistema de calidad, al igual que muchos puntos anteriores debido a que no cuenta con objetivos de calidad establecidos; por parte de clientes existe evidencia de quejas las cuales fueron abordadas y solucionadas en el momento, pero sin un control estadístico ni seguimiento de estas para generar acciones preventivas.

La organización resuelve quejas con el cliente, pero no les da trazabilidad, tabulación y monitoreo con una frecuencia establecida, lo cual es crucial para también evaluar el sistema de gestión de calidad, por lo que debe incluirse dentro de un procedimiento para establecerlo y analizarlo periódicamente en reuniones de gestión.

No se evidencia una investigación adecuada en las quejas abordadas en proyectos, por lo que es necesario crear un sistema de manejo de esta que incluya la debida investigación, justificación, causa raíz, implementación de solución y su efectividad, así como analizar también la retroalimentación de los clientes.

Además, es necesario establecer auditorías internas como parte de la medición y monitoreo del sistema de gestión de calidad, donde evidencie su implementación, mantenimiento y eficiencia, las cuales deben ser revisadas en reuniones de gestión. Sumado a lo anterior, las acciones correctivas y preventivas deben ser parte de la medición y monitoreo del sistema de gestión de calidad, actualmente no están establecidas, y deben ser revisadas periódicamente.

De las métricas anteriores, además de los objetivos de calidad deben existir los indicadores de calidad para determinar la eficiencia del sistema de gestión de calidad y tomar las acciones necesarias en caso de que no se cumplan, no se evidencia ningún procedimiento que establezca cómo realizar el análisis de datos, los indicadores o los parámetros por cumplir.

## **Análisis de la revisión documental**

### ***Variable 4: Requerimientos de cada uno de los apartados de ISO 13485***

Una vez ejecutada la revisión documental de la situación actual para Makromed Inc. Costa Rica S. A., se pueden mejorar y establecer los procesos necesarios y sus respectivos procedimientos para cumplir con la norma ISO 13485, donde se involucre tanto los servicios de consultoría como el desarrollo y soporte de soluciones de *software* para sistemas de calidad.

Los siguientes procedimientos se establecen para cada cláusula, donde se detalla el propósito de cada uno en función de solventar la necesidad de la norma ISO 13485. Cabe decir que están alineados con las necesidades y operaciones de las oficinas corporativas.

### ***Cláusula 4: Sistema de gestión de la calidad***

**Tabla 5**

*Procedimientos y su propósito para la cláusula 4: Sistema de gestión de calidad*

<b>Documentos</b>	<b>Propósito</b>
<b>Manual de Calidad</b>	Debe ser compilado para documentar los métodos del sistema de calidad de Makromed Inc. Costa Rica de acuerdo con ISO 13485, para incluir o hacer referencia a las políticas y procedimientos del sistema de calidad, y para delinear la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad.

<b>Control de Documentos</b>	Definir un protocolo uniforme para la creación, estructura, revisión u aprobación y control de documentos.
<b>Creación de Documentos</b>	Se debe describir la estructura mínima de contenido de los documentos para el sistema de calidad, y así garantizar una nomenclatura estándar.
<b>Control de Cambio de Documentos</b>	Definir un protocolo uniforme para el proceso cambio de documentos que se utilizará para la revisión, a probación y divulgación de documentos.
<b>Control de Registros de Calidad</b>	Definir un procedimiento para el control de todos los registros para la identificación, recolección, archivo, a lmacenamiento, protección, acceso, mantenimiento y disposición de registros de calidad.

Fuente: elaboración propia, octubre 2021.

### ***Cláusula 5: Responsabilidad de la dirección***

**Tabla 6**

*Procedimientos y su propósito para la cláusula 5: Responsabilidad de la dirección*

<b>Documentos</b>	<b>Propósito</b>
<b>Política de Calidad</b>	Definir la política de calidad a lineada a la corporativa y su relación con la misión empresarial y las aspiraciones de calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Objetivos de Calidad</b>	Definir los objetivos de calidad que son críticos para hacer realidad la política de calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Responsabilidades Organizacionales</b>	Establecer responsabilidades organizativas en función a las posiciones y autoridades en apoyo del sistema de calidad, así como se representante de calidad en Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Revisiones de Gestión</b>	Establecer y mantener un programa de revisión administrativa del sistema de calidad en Makromed Inc. Costa Rica S. A. periódicamente.

Fuente: elaboración propia, octubre 2021

### ***Cláusula 6: Gestión de recursos***

**Tabla 7**

*Procedimientos y su propósito para la cláusula 6 Gestión de recursos*

<b>Documentos</b>	<b>Propósito</b>
<b>Beneficios para empleados</b>	Definir la política y los procesos para establecer y mantener relaciones profesionales y beneficiosas con los empleados en Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Requerimientos y entrenamientos de empleados</b>	Definir las necesidades de requerimientos y capacitación del personal involucrado en el diseño, desarrollo, fabricación, comercialización y servicio de los productos y servicios de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Respaldo y almacenamiento de información.</b>	Definir un procedimiento para la copia de seguridad y el almacenamiento en red de los datos de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Ambiente de trabajo</b>	Definir un procedimiento para mantener un ambiente de trabajo adecuado en Makromed Inc. Costa Rica S. A.

Fuente: elaboración propia, octubre 2021.

### ***Cláusula 7: Elaboración del producto***

**Tabla 8**

*Procedimientos y su propósito para la cláusula 7: Elaboración del producto*

<b>Documentos</b>	<b>Propósito</b>
<b>Concepción de producto</b>	Proporcionar un procedimiento de concepción del producto donde se aborde una descripción concisa del producto e identificar los objetivos comerciales que darán forma al diseño para el sistema de calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Comunicación con el cliente</b>	Definir un protocolo uniforme para manejar la comunicación con los clientes de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Contratos</b>	Definir un protocolo uniforme para gestionar los contratos de mantenimiento de los productos de <i>software</i> , de nuevos productos y consultorías de Makromed Inc. Costa Rica S. A. con sus clientes.

<b>Ciclo de vida de desarrollo de <i>software</i> (SDLC)</b>	Proporcionar las necesidades de requerimientos es un proceso que identifica y define todas las etapas para el diseño, desarrollo y realización de un producto, proyecto o contrato en particular para Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Gestión de Riesgo</b>	Este procedimiento debe describir el proceso para identificar, analizar y administrar los riesgos en los productos de <i>software</i> de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Plan de calidad</b>	Definir requisitos mínimos aceptables uniformes para la preparación y contenido de un plan de calidad para los productos de <i>software</i> de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Especificaciones de requisitos de <i>software</i> (SRS)</b>	El propósito de la etapa de requisitos de <i>software</i> del SDLC es definir y analizar completamente las funciones del <i>software</i> , las interfaces y las restricciones de diseño para un producto en particular.
<b>Especificaciones de diseño de <i>software</i> (SDS)</b>	El propósito de esta etapa del SDLC es proporcionar un diseño detallado y la implementación de las Especificaciones de Requisitos de <i>Software</i> (SRS), de tal manera que cada elemento del SRS se pueda rastrear en el diseño.
<b>Revisiones</b>	Definir un protocolo uniforme para la realización de revisiones en diversas etapas de diseño y desarrollo.
<b>Verificación de implementación y lanzamiento del sistema</b>	Proporcionar un procedimiento de verificación de implementación y lanzamiento del sistema para los productos de <i>software</i> de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Pruebas de validación</b>	Proporcionar verificación de prueba del diseño detallado y la implementación de las especificaciones de requisitos de <i>software</i> (SRS), de tal manera que cada elemento del SRS pueda rastrearse hasta las pruebas de los productos de <i>software</i> de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Transferencia de diseño y desarrollo</b>	El propósito de las actividades de transferencia de diseño y desarrollo del SDLC es definir completamente los procesos para la transferencia de resultados de diseño y desarrollo para el lanzamiento final del producto. para los productos de <i>software</i> de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Gestión de la configuración</b>	Definir un protocolo uniforme para que cada proyecto se identifique siguiendo lo establecido en este procedimiento después de que se haya completado la definición del proyecto.

<b>Archivos de diseño y desarrollo</b>	Proporcionar un procedimiento de compilación de registros que describa el historial de diseño de un producto terminado para el sistema de calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Compras</b>	Describir el procedimiento de revisión, selección y verificación de proveedores y crear, definir y revisar órdenes de compra.
<b>Inspección y prueba</b>	Definir un procedimiento para la inspección y prueba de productos relevantes en entrantes, en proceso y terminados, así como productos de <i>software</i> en desarrollo.
<b>Soporte Técnico</b>	Definir un protocolo uniforme para el soporte técnico y el mantenimiento de los productos de <i>software</i> de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Instalación de <i>Software</i> y Migración de Datos</b>	Definir un protocolo uniforme para la instalación y migración de los productos de <i>software</i> de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Validación in situ</b>	Definir un protocolo uniforme para realizar la calificación de operación en el sistema de un cliente en el sitio del cliente.
<b>Propiedad del cliente</b>	Definir un protocolo uniforme para el manejo de la propiedad del cliente.
<b>Almacenamiento</b>	Definir un procedimiento para el almacenamiento y conservación de productos Makromed Inc. Costa Rica S. A.

Fuente: elaboración propia, octubre 2021.

### ***Cláusula 8: Medición, análisis y mejora***

**Tabla 9**

*Procedimientos y su propósito para la cláusula 8: Medición, análisis y mejora*

<b>Documentos</b>	<b>Propósito</b>
<b>Quejas y comentarios de los clientes</b>	Definir un protocolo uniforme para el manejo de las quejas de los clientes, que es un componente clave de la evaluación de Makromed Inc. Costa Rica S. A. de la satisfacción de sus clientes con sus productos y servicios.
<b>Control de producto no conforme</b>	Definir un protocolo uniforme para la identificación, documentación, evaluación, segregación y disposición de producto no conforme.
<b>Auditorías de calidad internas y de proveedores</b>	Establecer y mantener un programa de auditoría de calidad interna y de proveedores en Makromed Inc. Costa Rica S. A.

---

<b>Análisis de Datos</b>	Definir un protocolo uniforme de análisis de datos y control de técnicas estadísticas con el fin de evaluar el sistema de gestión de la calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A.
<b>Acción correctiva y preventiva</b>	Definir un protocolo de cómo abordar, manejar y mantener acciones correctivas y preventivas para el sistema de gestión de la calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A.

---

Fuente: elaboración propia, octubre 2021.

**CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y  
RECOMENDACIONES**

## Conclusiones

A continuación del análisis de resultados utilizando una metodología preestablecida para la recolección de la información y su debida tabulación en Makromed Inc. Costa Rica S. A. se establecen las siguientes conclusiones para cada variable utilizada:

### **Variable 1: Beneficios de uso de la implementación de la norma ISO13485**

- Se evidenció que la implementación de ISO 13485 ayuda a las organizaciones a integrarse en función de la alta calidad, estableciendo procedimientos que sustentan el sistema de gestión de calidad, el cual debe ir alineado con objetivos medibles, monitoreados y controlados, donde el resultado es brindar servicios y productos con la misma fiabilidad y calidad.
- Se concluye que las empresas en la industria médica que cuentan con ISO 13485 tienen una ventaja competitiva en el mercado, ya que se les facilita la entrada y aprobación regulatoria a los principales mercados internacionales como Estados Unidos, Unión Europea o Canadá, asimismo impulsa a las empresas a elegir proveedores que cuenten con esta certificación y a mantener una comunicación activa con clientes y proveedores que ayuda a tener expectativas claras.
- Se determina que la implementación de ISO 13485 ayuda a las empresas a crear una base de datos y de conocimiento que facilita la identificación de problemas y mejora los procesos de las organizaciones; manteniendo asimismo una metodología de mejora continua.

### **Variable 2: Apartados de la norma ISO13485 que son aplicables a Makromed Inc. Costa Rica S. A.**

- Se comprueba que el tipo del giro del negocio y de las operaciones de las organizaciones determinan los requerimientos de la norma ISO 13485 y su implementación.
- Se concluye que al Makromed Inc. Costa Rica S. A. incorporar el desarrollo y soporte en soluciones de *software* y buscar que esto esté cubierto con la

norma ISO 13485, debe crear e implementar procedimientos que cubran los apartados de la norma de la sección 7 relacionados con diseño de producto.

- Con la revisión documental se determina que Makromed Inc. Costa Rica S. A. no cuenta con manufactura de dispositivos médicos, por lo que secciones como trazabilidad de lotes, limpieza de producto, validación y procesos de esterilización de producto quedan excluidos.
- Se concluye que Makromed Inc. Costa Rica S. A. no cuenta con equipos de medición o manufactura. por lo que no necesita aplicar un control y monitoreo sobre ellos.
- Se determina que al Makromed Inc. Costa Rica S. A. no contar con manufactura o patentes de algún dispositivo médico, no necesita brindar información a ninguna agencia regulatoria competente en el área de estudio.

### **Variable 3: Diagnóstico de funcionamiento con base en ISO 13485**

- Se concluye que Makromed Inc. Costa Rica S. A., debido a los servicios brindados en consultorías de sistemas de calidad, como organización tiene claro el alcance, referencias normativas, conceptos y términos asociados a la norma ISO 13485.
- Makromed Inc. Costa Rica S. A. evidenció la carencia de un sistema de calidad formal establecido, por lo que no cuenta con un manual de calidad, objetivos de calidad, política de calidad ni un sistema de control de documentación.
- Se comprueba que Makromed Inc. Costa Rica S. A. no cuenta con un sistema de calidad que le permita documentar de forma correcta las acciones preventivas y correctivas, retroalimentación de los clientes, revisiones periódicas de la gestión del sistema y organigrama establecido con responsabilidades para establecer un plan de entrenamientos.

- Se determina que la organización no cuenta con procedimientos establecidos para el manejo de proyecto de consultoría, desarrollo y soporte de *software* en soluciones de calidad.
- Se concluye que la organización no cuenta con un procedimiento que establezca un plan de cómo monitorear, medir, analizar y mejorar sus operaciones y sistema de calidad, que incluya auditorías internas, manejo de quejas, acciones pertinentes que ponen en riesgo el sistema u operaciones de la empresa.

#### **Variable 4: Requerimientos de cada uno de los apartados de ISO 13485**

- Se determina para la *cláusula 4* que los requerimientos son establecer un manual de calidad y un protocolo uniforme de control, creación y cambios a documentos y registros del sistema de calidad.
- Se concluye que la *cláusula 5* determina la creación de una política de calidad, objetivos de calidad, responsabilidades, revisiones de la gestión del sistema de calidad para garantizar el compromiso y responsabilidad de la dirección de la empresa.
- Se concluye que la *cláusula 6* requiere crear y establecer procedimientos donde se definan los beneficios de los empleados, requerimientos para los puestos de trabajo, capacitación necesaria, manejo de la información de la empresa y establecer requisitos idóneos para el ambiente de trabajo.
- Para la *cláusula 7* se concluye que se requiere establecer procedimientos de cómo manejar la comunicación con los clientes, los contratos de productos y servicios, compras, soporte técnico, manejo de información propiedad del cliente, concepción de producto, además de todo lo relacionado y aplicable al ciclo de vida de desarrollo de *software* (SDLC).
- Se concluye para la *cláusula 8* los requisitos de creación de procedimientos relacionados con manejo de quejas y comentarios de los clientes, cómo manejar el producto no conforme, auditorías del sistema de gestión de calidad, análisis de datos y acciones de correctivas y preventivas.

## Recomendaciones

En relación con las conclusiones mencionadas se determina la necesidad y situación actual de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. para establecer un sistema de gestión de calidad en función de la norma ISO 13485, y con el propósito de desarrollar una propuesta adecuada basada en un plan de implementación de la norma en la empresa se define las siguientes recomendaciones.

### **Variable 1: Beneficios de uso de la implementación de la norma ISO13485**

- Se recomienda a Makromed Inc. Costa Rica S.A establecer un plan para la creación de los procedimientos del sistema de gestión de calidad basado en ISO 13485 en función de las necesidades del negocio y los objetivos estratégicos de la misma.
- Se recomienda que Makromed Inc. Costa Rica S. A. implemente ISO 13485 en función de obtener la certificación que acredite el sistema de gestión de calidad para obtener una ventaja competitiva en el mercado de la industria médica.
- La implementación de ISO 13485 ayudaría en la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. a crear en la empresa una base de datos que facilitaría la estandarización de los procesos internos, así como la identificación de problemas para mantener una filosofía de mejora continua.

### **Variable 2: Apartados de la norma ISO13485 que son aplicables a Makromed Inc. Costa Rica S. A.**

- Se recomienda la implementación de la norma ISO 13485 a Makromed Inc. Costa Rica S. A. debido a que es una empresa que brinda servicios y productos a sistemas de gestión de calidad a empresas de la industria de dispositivos médicos.
- Se recomienda a Makromed Inc. Costa Rica S. A. incorporar dentro del alcance de la norma ISO 13485 los apartados necesarios para integrar a las

operaciones a la empresa de desarrollo y soporte de *software* en soluciones de sistemas de calidad.

- Se recomienda a Makromed Inc. Costa Rica S. A. establecer dentro del Manual de Calidad las exclusiones, con su debida justificación, de los puntos de la norma que cubren la manufactura de dispositivos médicos y así no realizar esfuerzos en crear procedimientos dentro del sistema de gestión de calidad relacionados con la manufactura de dispositivos.
- Asimismo, se recomienda a Makromed Inc. Costa Rica S. A. agregar a la lista de exclusiones en el Manual de Calidad los puntos de la norma relacionados con el monitoreo y control de los equipos de medición y manufactura.
- Se recomienda a Makromed Inc. Costa Rica S. A. monitorear las regulaciones internacionales en dispositivos médicos y sistemas de gestión de calidad dentro de las tareas de las revisiones de gestión, para cuando sea necesario ajustar los productos a las normas actuales y brindar información a entes regulatorios de ser necesario.

### **Variable 3: Diagnóstico de funcionamiento con base en ISO 13485**

- Se recomienda establecer dentro del plan de capacitaciones del sistema de gestión de calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A. puntos específicos para ampliar y mantener actualizados los conocimientos que cubran el alcance, referencias normativas y conceptos y términos relacionados con la norma ISO 13485 y la industria médica.
- Se recomienda establecer un Manual de Calidad para Makromed Inc. Costa Rica S. A. donde se estipule el alcance de la norma ISO 13485 en la empresa y así utilizarlo de punto de partida para la creación de un plan de implementación de la norma.
- Se recomienda establecer requerimientos específicos que se ajusten a la organización para crear dentro del sistema de gestión de calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A. procedimientos de manejo de acciones correctivas y preventivas, revisiones de gestión y responsabilidades de los colaboradores.

- Se recomienda establecer requerimientos específicos para el manejo de proyectos de consultoría y desarrollo y soporte de *software* en soluciones de calidad.
- De acuerdo con la norma ISO 13485 se recomienda incorporar un plan y procedimientos de monitoreo, medición, análisis y mejoras para el sistema de gestión de calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A.

#### **Variable 4: Requerimientos de cada uno de los apartados de ISO 13485**

En este punto se recomienda crear, establecer, implementar y mantener procedimientos para cada uno de los procesos necesarios de cumplimiento del sistema de gestión de calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A. con las cláusulas de la norma ISO 13485, para esto se debe establecer un plan de implementación basado en la metodología de PMI (*Project Management Institute*) que cubra los siguientes puntos:

- *Cláusula 4*: Manual de calidad, control, creación y cambios a documentos y registros del sistema de calidad.
- *Cláusula 5*: Política de calidad, objetivos de calidad, responsabilidades, revisiones de la gestión.
- *Cláusula 6*: Beneficios de los empleados, requerimientos para los puestos de trabajo, capacitación necesaria, manejo de la información y comunicación de la empresa y establecer requisitos idóneos para el ambiente de trabajo.
- *Cláusula 7*: Manejo de la comunicación con los clientes, los contratos de productos y servicios, compras, soporte técnico, manejo de información propiedad del cliente, concepción de producto y ciclo de vida de desarrollo de *software* (SDLC).
- *Cláusula 8*: manejo de quejas y comentarios de los clientes, producto no conforme, auditorías del sistema de gestión de calidad, análisis de datos y acciones de correctivas y preventivas.

## **CAPÍTULO VI. PROPUESTA**

## **Introducción**

En los capítulos anteriores se desarrolló una investigación donde se estableció una metodología específica, instrumentos de recolección de información y su análisis para determinar la importancia de la norma ISO 13485 en la industria médica, asimismo, determinar las falencias de la empresa de Makromed Inc. Costa Rica S. A. frente a una implementación de dicha norma, definiendo cuáles son los requisitos al incorporar dentro de las operaciones de la organización el desarrollo y soporte de *software* en soluciones de calidad.

En la industria médica, el contar con un sistema de gestión de calidad basado en ISO 13485 ayuda a la organización a mejorar sus procesos, obtener una ventaja competitiva en el mercado y garantizar resultados consistentes a sus clientes.

Este apartado parte de las conclusiones y recomendaciones para definir un plan de implementación de esta norma para Makromed Inc. Costa Rica S. A., ya que, de la importancia de esta, se convirtió en parte de los objetivos estratégicos, y de ahí la necesidad brindar una solución óptima para obtenerlo.

## **Descripción de la propuesta**

Se pretende desarrollar una propuesta de implementación de la norma ISO 13485 para Makromed Inc. Costa Rica S. A., tomando como base los resultados de los capítulos anteriores y la metodología de manejo de proyectos del PMI y sus áreas de conocimiento, lo cual se convierte en uno de los entregables para el presente estudio.

El plan de implementación parte de la creación del Manual de Calidad para la organización Makromed Inc. Costa Rica S. A., el cual define el alcance de la norma en la empresa y debe captar las cláusulas aplicables, la justificación de las no aplicables, además de los procesos necesarios para las operaciones y sistema de gestión de calidad, con el propósito de ofrecer un diseño del plan de la implementación como la solución más ajustada a la realidad y necesidad de la empresa.

## Objetivos de la propuesta

Partiendo de la descripción anterior se plantean los siguientes objetivos para la propuesta de solución.

### Objetivo general

A raíz de la investigación realizada y las recomendaciones establecidas se obtiene como objetivo general de la propuesta el siguiente:

**Elaborar un plan de implementación de la norma ISO13485 en la realización de las consultorías de calidad y servicios de soluciones de *software* de gestión de calidad brindados por la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A.**

Con propósito de que la implementación de la norma ISO 13485 en Makromed Inc. Costa Rica S. A. cubra las áreas requeridas de las operaciones y a la vez que cumpla con los requisitos para organización de la norma establecidos en capítulos anteriores.

### Objetivos específicos

Para poder cumplir el objetivo general se establecen los siguientes objetivos específicos que reflejan los entregables en la propuesta:

- Establecer el alcance de la norma ISO 13485 en un Manual de Calidad para las operaciones y sistema de gestión de calidad de la organización Makromed Inc. Costa Rica S. A.
- Promover la eficiencia de las operaciones y procesos por medio de un sistema de gestión de calidad que fomenta la mejora continua y las buenas prácticas para Makromed Inc. Costa Rica S. A.
- Crear un plan de implementación de acuerdo con las necesidades y áreas que se determinan en el Manual de Calidad para Makromed Inc. Costa Rica S. A. usando la metodología del PMI.

## Justificación de la propuesta

El presente estudio valida la importancia y los beneficios que alcanzaría una organización con la implementación de ISO 13485, la cual es enfocada en un mercado de dispositivos médicos, Makromed Inc. Costa Rica S. A. tiene claro sus beneficios y por esa razón dentro de sus objetivos estratégicos se encuentra la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma.

Además, se determinó cual sería el alcance de la norma ISO 13485 en la empresa sumando la incorporación de desarrollo y soporte de *software* en soluciones de calidad y los requerimientos de las cláusulas de ISO 13485 para el tipo de negocio y operaciones de Makromed Inc. Costa Rica S. A.

Como bien se mencionó en capítulos anteriores, con la creación del plan de implementación de ISO 13485 para Makromed Inc. Costa Rica S. A. se asegura el éxito de su implementación, que traería consigo los siguientes beneficios:

- Iniciar un sistema de calidad que actúe de manera consistente en función de los requerimientos de los clientes.
- El cumplimiento de los requerimientos de seguridad asociados a los productos.
- El cumplimiento de los requerimientos regulatorios de la norma.
- Definir, analizar y ejecutar objetivos de calidad y mejoras para la empresa.
- Procesos de aseguramiento de la calidad de los requerimientos de los clientes.
- Implementar un sistema de calidad basado en manejo de riesgo.

## Alcance

El alcance de la propuesta es para las operaciones y procesos de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A.

El estudio pretende crear un plan de implementación de la norma ISO 13485 en la organización, por lo que el alcance nace desde la alta gerencia y engloba todos los procesos y recursos necesarios en la implementación y mantenimientos de la norma.

## Ubicación geográfica

Makromed Inc. Costa Rica S. A. está localizada en Santa Ana, Costa Rica, sin embargo, la mayoría de sus operaciones se realizan en lugares de clientes que requieren los servicios.

## Público meta

El público meta son los principales beneficiarios del proyecto por lo que se puede dividir en público meta primario y secundario:

Primario: sin duda alguna el beneficiario directo es Makromed Inc. Costa Rica S. A., ya que con el plan de implementación de ISO 13485 aseguran el éxito de la norma dentro del sistema de calidad, pudiendo expandir su oferta en el creciente mercado centroamericano de la industria de la medicina y asegurando consistencia en resultados del cumplimiento de los requerimientos de los clientes.

Secundario: Makromed Inc. se beneficia del proyecto ya que puede recibir soporte técnico desde Costa Rica asegurando los mismos procesos de desarrollo de *software*. Además, todos los clientes a quienes actualmente se les brindan servicios de consultorías y futuros usuarios de los productos (*software*) recibirían un mejor servicio respaldado por la implementación de la norma ISO 13485.

## Gestión de la propuesta

La gestión de la propuesta incluye diferentes etapas que se relacionan entre sí y necesitan ser completadas con un orden sistemático según su dependencia antes de iniciar la siguiente, todas las etapas abarcan las operaciones y procesos de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., las cuales se describen a continuación:

- 1. Manual de calidad:** esta etapa engloba la creación de un Manual de Calidad con base en ISO 13485 para Makromed Inc. Costa Rica S. A., donde se detalla el alcance de la norma en la empresa.
- 2. Inicio y planificación de la implementación de ISO 13485:** una vez definido el alcance de la norma ISO 13485 para Makromed Inc. Costa Rica S. A. se

puede planificar la implantación de la norma con base en los requerimientos establecidos.

3. **Ejecución, monitoreo y control de la implementación de ISO 13485:** en esta etapa se lleva a cabo la implementación de la norma ISO 13485 en la empresa donde se realizan los procesos establecidos en la planificación, así mismo se da seguimiento al progreso y desempeño de las tareas.
4. **Cierre de la implementación de ISO 13485:** el cierre está definido por la entrega formal del proyecto, lo cual se refiere a que Makromed Inc. Costa Rica S. A. obtenga la certificación ISO 13485.

Para efectos de presente trabajo se ve limitado a entregar el Manual de Calidad y la planificación de la implementación de ISO 13485 en Makromed Inc. Costa Rica S. A., lo que cubre las dos primeras etapas del proyecto.

Quedan excluidas las etapas 3 y 4 de los entregables del presente estudio, ya que la ejecución, control, monitoreo y cierre del proyecto dependen de la disponibilidad de recursos y tiempo de la empresa.

## **Manual de calidad**

El manual de calidad a nivel de sistema de gestión de calidad es el documento donde se define el alcance del sistema en las operaciones de la organización, así mismo para efectos de elaborar una propuesta de plan de implementación de la norma ISO 13485 para Makromed Inc. Costa Rica S. A. se convierte en la entrada para determinar el alcance del plan y su correspondiente gestión.

De acuerdo con ISO 13485 (2016), se establece relacionado al manual de calidad de la manera siguiente:

La organización debe documentar un manual de calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluidos los detalles y la justificación de cualquier exclusión o no aplicación;
- b) los procedimientos documentados para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a ellos;

c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

El manual de la calidad describirá la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad. (p. 7)

Para el presente estudio se establece una propuesta en borrador del manual de calidad para Makromed Inc. Costa Rica S. A. (referirse a la sección de anexos para más detalles) ya que este documento y todos los procedimientos necesarios que se deben crear, serán oficiales hasta que se ejecute el debido proceso de revisión y aprobación documental en la empresa.

El manual de calidad propuesto se divide en las siguientes secciones, que cubren lo establecido en la norma:

### **Propósito**

En esta sección se describe por qué existe el documento, aclarando que se busca hacer referencia a la estructura documental basada en los procesos de Makromed Inc. Costa Rica S. A. y su sistema de calidad.

### **Objetivo**

El objetivo de manual de calidad es exclusivamente para Makromed Inc. Costa Rica S. A. en el diseño y desarrollo de *software*, soporte técnico y servicios de consultoría para el cumplimiento normativo dentro de las industrias de dispositivos médicos, farmacéutica y nutracéutica.

### **Referencias documentales**

En los documentos de sistemas de calidad es indispensable definir qué norma y de cuál sección de esta nace el requerimiento de cada procedimiento. En este se especifican las normas y secciones relevantes.

### **Definiciones**

En esta sección se deben incluir todas las definiciones relevantes que ayuden a entender el contenido del documento.

## **Procedimiento**

El procedimiento es el cuerpo del documento donde se describe el principal contenido e inicia con información general de la empresa, representante de calidad y antecedentes de la empresa; se divide en las siguientes secciones:

### ***Sistema de calidad***

Se establece que el sistema de calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A. está alineado con las operaciones de la empresa y la interacción de sus procesos, además que los procesos están enfocados en minimizar el riesgo para asegurar la calidad de los productos y servicios.

Se ofrece una descripción de cómo y a través de qué sistemas y herramientas se va a mantener el sistema de gestión de calidad, y cómo los cambios van a ser evaluados para verificar su impacto en el sistema.

### ***Elementos del sistema de calidad***

En esta sección se estructura el sistema de calidad según los requerimientos establecidos en la investigación previa. Se establece que en ocasiones varios elementos de la norma ISO 13485 van a ser abordados con varios procedimientos, en algunos casos los elementos de la norma solo se abordan con un procedimiento y en otras ocasiones algunos procedimientos son aplicables a varios elementos de la norma. Se ofrece una estructura detallada de qué número de procedimientos está relacionado con cada elemento de la norma.

### ***Exclusiones del sistema de calidad***

Al igual que la sección anterior es primordial definir en el manual de calidad cuáles elementos de la norma no son aplicables a Makromed Inc. Costa Rica S. A., en esta sección se detalla la justificación del porqué no son aplicables y se explica por cada uno de los elementos.

### ***Diagramas de flujo de los procesos de Makromed***

Es esencial definir cuáles son los procesos establecidos para el sistema de calidad de Makromed Inc. Costa Rica S. A., su interacción y cuáles procedimientos abordan cada uno de ellos, ligados a la norma ISO 13485. En esta sección los diagramas de flujo ofrecen una

representación de la secuencia necesaria para uno de los procesos que se dividen en los siguientes:

- Procesos del sistema de calidad
- Compromiso de la gerencia
- Gestión de recursos
- Realización de productos
- Desarrollo de productos (*software*)
- Manufactura de productos (*consultorías/software*)
- Acceso al mercado
- Satisfacción del cliente
- Retroalimentación del sistema de calidad
- Documentación

### **Historial de revisión**

Parte del control de documentación en un sistema de gestión de calidad es evaluar el impacto del documento dentro del sistema, brindar un control de cambios donde asegure la utilización de la versión correcta del documento, evitando errores en los usuarios con versiones obsoletas. El historial de revisión brinda a cada documento un histórico de la razón por la cual se actualizó el documento, la cual es primordial en el control de cambios y trazabilidad de documentos.

### **Inicio y planificación de la implementación de ISO 13485**

En esta sección se genera una propuesta de plan para implementar ISO 13485 en la realización de las consultorías de calidad y servicios de soluciones de *software* de gestión de calidad brindados por la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A., tomando como base el alcance de norma definido en el Manual de Calidad propuesto y la metodología del PMI.

## Acta de constitución del proyecto

Establecer un acta de constitución de un proyecto es primordial, ya que la principal función es establecer una relación en la organización interesada o beneficiada del proyecto y los ejecutores, dejando claro los niveles de autoridad y asegurando los recursos para el proyecto, de acuerdo con la Guía del PMBOK®:

Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto es el proceso de desarrollar un documento que autoriza formalmente la existencia de un proyecto y confiere al director de proyecto la autoridad para asignar los recursos de la organización a las actividades del proyecto. Los beneficios clave de este proceso son que proporciona un vínculo directo entre el proyecto y los objetivos estratégicos de la organización, crea un registro formal del proyecto y muestra el compromiso de la organización con el proyecto. Este proceso se lleva a cabo una única vez o en puntos predefinidos del proyecto. (PMI, 2017, p. 75)

En el caso de la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. surge la necesidad de la implementación de la norma ISO 13485 como parte de los objetivos estratégicos para buscar un mejor desempeño de las operaciones, incorporar nuevos servicios y apertura en el mercado y se toma el alcance la norma en la empresa y el presente estudio para determinar la siguiente acta de constitución del proyecto.

**Tabla 10**

*Acta de constitución del proyecto*

 <b>Acta de Constitución del Proyecto</b>			
<b>Título</b>	Implementación de la norma ISO 13485 en Makromed Inc. Costa Rica S. A.		
<b>Fecha de Inicio</b>	13/09/2021	<b>Fecha de Final</b>	5/4/2022
<b>Oportunidad</b>	Mejorar el desempeño de las operaciones, incorporar nuevos servicios y apertura en el mercado		
<b>Objetivos</b>	Establecer un sistema de gestión de calidad con base en la norma ISO 13485 en Makromed Inc. Costa Rica S. A. para alcanzar la certificación en el 2022.		
<b>Alcance</b>	Las operaciones de Makromed Inc. Costa Rica S. A.		

<b>Exclusiones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantener el sistema de calidad una vez alcanzada la certificación ISO 13485</li> <li>- Los ítems de la norma relacionados con manufactura física de dispositivos médicos</li> <li>- No entra en el alcance la operación financiera de la empresa</li> <li>- Auditorías de seguimiento o recertificación</li> <li>- Cualquier remediación a las operaciones actuales una vez obtenida la certificación ISO 13485</li> </ul>		
<b>Supuestos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Makromed Inc. Costa Rica S. A. cuenta con desarrollo y soporte de <i>software</i> en soluciones de calidad</li> <li>- El proyecto inicia el 3/01/2022</li> <li>- Makromed Inc. Costa Rica S. A. usará sus propios productos de <i>software</i> dentro del sistema de gestión de calidad</li> <li>- Se involucra a dos ingenieros de calidad y un PM</li> </ul>		
<b>Restricciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El costo no debe exceder lo establecido</li> <li>- Se cuenta con poco personal y el mismo está habilitado para más proyectos de las operaciones de la empresa</li> </ul>		
<b>Entregables</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manual de calidad aprobado</li> <li>- Política de calidad aprobado</li> <li>- Objetivos de calidad aprobado</li> <li>- Procedimientos aprobados</li> <li>- Registros de entrenamientos</li> <li>- Plan de auditorías internas y revisiones de gestión</li> <li>- Certificación ISO 13485</li> </ul>		
<b>Equipo del proyecto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gerente del Proyecto/Ingeniería</li> <li>- Ingeniero de Calidad 1</li> <li>- Ingeniero de Calidad 2</li> <li>- Auditor Externo</li> </ul>		
<b>Presupuesto</b>	\$ 35.000		
<b>Criterio de Éxito</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado ISO 13485</li> <li>- Variación de costo &lt; 5% del costo estimado</li> <li>- Variación de cronograma &lt; 5% del tiempo estimado</li> <li>- Índice de rendimiento del cronograma debe ser <math>\geq 1</math></li> <li>- Índice de rendimiento de los costos debe ser <math>\geq 1</math></li> </ul>		
<b>Riesgos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recursos dejen la empresa</li> <li>- Recursos no tengan la disponibilidad</li> <li>- Cambio en los costos de certificación para el 2022</li> <li>- Posponer el proyecto</li> <li>- No incluir desarrollo y soporte de <i>software</i></li> </ul>		
<b>Aprobación</b>			
<b>Rol</b>	<b>Nombre</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Patrocinador</b>	Barry Ashar		
<b>Gerente del proyecto</b>	Christian Castro		

Fuente: elaboración propia, noviembre 2021.

## Gestión del alcance

Definir el alcance significa delimitar todas las tareas requeridas para que el proyecto finalice con éxito, pero no basta solo con delimitarlas ya que estas se deben controlar y validar para garantizar cumplir con el alcance del proyecto, según el PMI:

Planificar la Gestión del Alcance es el proceso de crear un plan para la gestión del alcance que documente cómo serán definidos, validados y controlados el alcance del proyecto y del producto. El beneficio clave de este proceso es que proporciona guía y dirección sobre cómo se gestionará el alcance a lo largo del proyecto. Este proceso se lleva a cabo una única vez o en puntos predefinidos del proyecto. (2017, p.135)

El alcance de la implementación de ISO 13485 en Makromed Inc. Costa Rica S. A. se define de lo planteado en el Manual de Calidad y el Acta de Constitución del proyecto, donde se establecen los entregables necesarios para el inicio, planeación, ejecución, monitoreo y control, y cierre del proyecto, así mismo para validar el alcance se define dentro del sistema de calidad que cada procedimiento creado debe pasar un proceso de control de documentos el cual requiere trazabilidad y aprobaciones, además de realizarse auditorías internas y externas para evaluar la efectividad de la implementación, por otra parte, el control de entregables y proyectos se define según los reportes del proyectos de acuerdo con los criterios de desempeño establecidos y ampliados más adelante.

**Tabla 11**  
*Línea base del alcance*

 <b>WBS</b>			
Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4
Implementación de la norma ISO 13485 en Makromed Inc. Costa Rica S. A.	1.1. Inicio	1.1.1 Idea o necesidad	1.1.1.1 Objetivo Estratégico
		1.1.2 Estudio de operaciones	1.1.2.1 Manual de Calidad
		1.1.3 Confección del Acta de constitución del proyecto	1.1.3.1 Acta de Constitución Aprobada
		1.1.4 Inicio Gestión de Proyecto	
	1.2. Planificación	1.2.1 Plan de Gestión Alcance	1.2.1.1 Lista de Entregables
		1.2.2 Plan de Gestión del Cronograma	1.2.1.2 WBS Aprobado 1.2.2.1 Tiempo estimado por paquete de trabajo

 <b>WBS</b>				
Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	
			1.2.2.2 Secuencia y dependencias de tareas	
			1.2.2.3 Cronograma Aprobado	
		1.2.3 Plan de Gestión de Calidad	1.2.3.1 Criterios de aceptación del proyecto	
			1.2.3.2 Criterios de aceptación de entregables	
			1.2.3.3 Métodos y frecuencias de monitoreo y control	
			1.2.3.4 Criterios, métodos, frecuencias de monitoreo y control aprobados	
		1.2.5 Plan Gestión de Recursos	1.2.5.1 Recursos por paquetes de trabajo	
			1.2.5.2 Plan de recursos aprobado	
		1.2.6 Plan Gestión de Adquisiciones	1.2.6.1 Insumos necesarios por paquete de trabajo	
			1.2.6.2 Plan de Adquisiciones Aprobado	
		1.2.7 Plan Gestión de Costos	1.2.7.1 Estimación de costo de los paquetes de trabajo	
			1.2.7.2 Presupuesto del proyecto aprobado	
		1.2.8 Plan Gestión de Comunicación	1.2.8.1 Medios, frecuencia, responsables y tipos de informes del proyecto	
			1.2.8.2 Plan de comunicación aprobado	
		1.2.9 Plan Gestión de Riesgos	1.2.9.1 Riesgos asociados al proyecto	
			1.2.9.2 Categorización de los riesgos del proyecto	
			1.2.9.3 Plan de mitigación de los riesgos alto y medios con gran impacto económico en el proyecto	
			1.2.9.4 Plan de riesgos aprobado	
		1.2.10 Plan Gestión de Interesados	1.2.10.1 Plan involucramiento de los interesados aprobado	
	1.3. Ejecución	1.3.1 Sistema de Gestión de Calidad		1.3.1.1 Manual de calidad CR-MCQ-4.2.2
				1.3.1.2 Control de documentos CR-D-4.2.4a
				1.3.1.3 Creación de documentos CR-D-4.2.4b
				1.3.1.4 Proceso de cambio de documentos CR-D-4.2.4c
				1.3.1.5 Control de registros de calidad
		1.3.2 Responsabilidad de la Dirección		1.3.2.1 Política de calidad CR-MCQ-5.3
				1.3.2.2 Objetivos de calidad CR-MCQ-5.4
				1.3.2.3 Responsabilidades de la organización CR-MCQ-5.5
				1.3.2.4 Revisiones de gestión CR-MCQ-5.6
		1.3.3 Gestión de Recursos		1.3.3.1 Relaciones de empleados CR-RM-6.2
				1.3.3.2 Respaldo y almacenamiento de datos CR-RM-6.3
				1.3.3.3 Ambiente de trabajo CR-RM-6.4
		1.3.4 Realización de Producto	1.3.4.1 Concepción del producto CR-PRC-7	

 <span style="float: right;">WBS</span>			
Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4
			1.3.4.2 Ciclo de vida de desarrollo de <i>software</i> SDLC CR-PRD-7.3
			1.3.4.3 Gestión de riesgo CR-PRD-7.1
			1.3.4.4 Plan de calidad CR-PRD-7.1_7.3.2
			1.3.4.5 Especificaciones de requerimientos de <i>software</i> SRS CR-PRD-7.2 7.3.3
			1.3.4.6 Especificaciones de diseño de <i>software</i> SRS CR-PRD-7.3.4
			1.3.4.7 Revisión CR-PRD-7.3.5
			1.3.4.8 Lanzamiento del sistema CR-PRD-7.3.6
			1.3.4.9 Pruebas de validación CR-PRD-7.3.7
			1.3.4.10 Transferencia de diseño y desarrollo de <i>software</i> SRS CR-PRD-7.3.8
			1.3.4.11 Gestión de configuración CR-PRD-7.3.9
			1.3.4.12 Archivos de diseño y desarrollo de Software CR-PRD-7.3.10
			1.3.4.13 Compras CR-PRM-7.4
			1.3.4.14 Inspecciones y pruebas CR-PRM-7.4.3
			1.3.4.15 Entrega de producto CR-PRM-7.5.1.e f
			1.3.4.16 Identificación de producto y trazabilidad CR-PRM-7.5.8 9
			1.3.4.17 Inspección y estados de pruebas CR-PRM-7.5.8
			1.3.4.18 Propiedad del cliente CR-PRM-7.5.10
			1.3.4.19 Almacenamiento CR-PRM-7.5.11
			1.3.4.20 Control de producto no conforme CR-PRM-8.3
			1.3.4.21 Servicio técnico y mantenimiento CR-CS-7.5.4
			1.3.4.22 Instalación de <i>software</i> CR-CS-7.5.3a
			1.3.4.23 Migración de datos CR-CS-7.5.3b
			1.3.4.24 Validación en sitio CR-CS-7.5.6
			1.3.4.25 Quejas y retroalimentación de clientes CR-CS-8.2.2
		1.3.5 Medición, Análisis y Mejora	1.3.5.1 Comunicación con el cliente CR-MA-7.2.3
			1.3.5.2 Contratos CR-MA-7.2.3b
			1.3.5.3 Auditorías de calidad CR-QF-8.2.4
			1.3.5.4 Análisis de datos CR-QF-8.4
			1.3.5.5 Acciones correctivas y preventivas CR-QF-8.5.2
	1.4. Monitoreo y Control	1.4.1 Control de Entregables y Proyecto	1.4.1.1 Monitoreo de los entregables del proyecto de acuerdo a los criterios de aceptación
			1.4.1.2 Análisis de los datos de las mediciones

 <span style="float: right;">WBS</span>			
Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4
			1.4.1.3 Reportes de desempeño
			1.4.1.4 Solicitudes de cambio
			1.4.2.1 Control de aprobación de documentos entregables del proyecto
			1.4.2.2 Auditorías internas de control de implementación de procedimientos
		1.4.2.3 Auditorías externas de certificación	
		1.4.2 Validación de Entregables	1.5.1 Gestión de Cierre
	1.5. Cierre	1.5.1.2 Entrega de certificación ISO 13485	
		1.5.1.3 Reunión de cierre de proyecto	

Fuente: elaboración propia, noviembre 2021.

## Gestión del Tiempo

Determinar el tiempo necesario para alcanzar cada entregable es crucial en un proyecto para poder definir la fecha final y tener un parámetro de control a lo largo de los entregables y sus actividades. El PMI al respecto indica:

Planificar la Gestión del Cronograma es el proceso de establecer las políticas, los procedimientos y la documentación para planificar, desarrollar, gestionar, ejecutar y controlar el cronograma del proyecto. El beneficio clave de este proceso es que proporciona guía y dirección sobre cómo se gestionará el cronograma del proyecto a lo largo del mismo. Este proceso se lleva a cabo una única vez o en puntos predefinidos del proyecto. (2017, p. 179)

En la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. usualmente para proyectos utiliza la herramienta Project de Microsoft, para el presente estudio se parte de la línea base del alcance para determinar todas las actividades que conlleva completar cada uno de los entregables.

Las actividades y sus estimaciones de tiempo se determinaron con base en experiencia e históricos de la empresa en diferentes proyectos de sistemas de gestión de calidad.

Además, dentro de las actividades se establece el monitoreo y control de los entregables así como su validación final, dentro del control del proyecto se busca medir desempeños con base en los tiempos establecidos en el cronograma, lo cual es parte de determinar en qué momento se necesitan tomar acciones o cambios durante el proyecto.

## Cronograma

De lo anteriormente mencionado se propone el siguiente cronograma para el proyecto, donde se establece el inicio, final, duración y dependencia de tareas según los recursos disponibles.

**Tabla 12**  
Cronograma del Proyecto

 <b>Cronograma</b>						
Ítem	Nombre de tarea	Duración	Inicio	Final	Predec.	Recursos
1	<b>Implementación de la norma ISO 13485 en Makromed Inc. Costa Rica S. A.</b>	<b>146.63 days</b>	<b>Mon 9/13/21</b>	<b>Tue 4/5/22</b>		
2	<b>1.1. Inicio</b>	<b>82.38 days</b>	<b>Mon 9/13/21</b>	<b>Wed 1/5/22</b>		
3	<b>1.1.1 Idea o necesidad</b>	<b>28 days</b>	<b>Mon 9/13/21</b>	<b>Wed 10/20/21</b>		
4	<b>1.1.1.1 Objetivo Estratégico</b>	<b>28 days</b>	<b>Mon 9/13/21</b>	<b>Wed 10/20/21</b>		
5	Definir la oportunidad de negocio	5 days	Mon 9/13/21	Fri 9/17/21		Sponsor
6	Conocer los beneficios de la implementación de ISO 13485	2 days	Tue 10/19/21	Wed 10/20/21	5FS+21 days	Project Manager, Sponsor
7	<b>1.1.2 Estudio de operaciones</b>	<b>54 days</b>	<b>Thu 10/21/21</b>	<b>Tue 1/4/22</b>		
8	<b>1.1.2.1 Manual de Calidad CR-MCQ-4.2.2</b>	<b>54 days</b>	<b>Thu 10/21/21</b>	<b>Tue 1/4/22</b>		
9	Identificar los apartados de la Norma aplicables	1 day	Thu 10/21/21	Thu 10/21/21	6	Project Manager
10	Realizar un diagnóstico de las operaciones	1 day	Fri 10/22/21	Fri 10/22/21	9	Project Manager
11	Establecer los requerimientos de cada uno de los apartados	2 days	Mon 10/25/21	Tue 10/26/21	10	Project Manager
12	Crear el Manual de Calidad	3 days	Tue 11/9/21	Thu 11/11/21	11SF+14 days	Project Manager
13	Aprobar el Manual de Calidad	2 days	Mon 1/3/22	Tue 1/4/22		Project Manager, Sponsor
14	<b>1.1.3 Confección del Acta de Constitución del Proyecto</b>	<b>38.38 days</b>	<b>Fri 11/12/21</b>	<b>Wed 1/5/22</b>		
15	<b>1.1.3.1 Acta de Constitución Aprobada</b>	<b>38.38 days</b>	<b>Fri 11/12/21</b>	<b>Wed 1/5/22</b>		
16	Crear el Acta de Constitución	1 day	Fri 11/12/21	Fri 11/12/21	12	Project Manager
17	Aprobar el Acta de Constitución	3 hrs	Wed 1/5/22	Wed 1/5/22	13	Sponsor
18	<b>Hito: Inicio Gestión de Proyecto Completado</b>	<b>0 days</b>	<b>Wed 1/5/22</b>	<b>Wed 1/5/22</b>	<b>17</b>	
19	<b>1.2. Planificación</b>	<b>85.25 days</b>	<b>Mon 9/13/21</b>	<b>Mon 1/10/22</b>		
20	<b>1.2.1 Plan de Gestión Alcance</b>	<b>37.63 days</b>	<b>Mon 11/15/21</b>	<b>Wed 1/5/22</b>		
21	<b>1.2.1.1 Lista de Entregables</b>	<b>0.75 days</b>	<b>Mon 11/15/21</b>	<b>Mon 11/15/21</b>		
22	Extraer los entregables del Manual de Calidad y del proyecto	4 hrs	Mon 11/15/21	Mon 11/15/21	16	Project Manager
23	Crear la lista de entregables	2 hrs	Mon 11/15/21	Mon 11/15/21	22	Project Manager
24	<b>1.2.1.2 WBS Aprobado</b>	<b>36.88 days</b>	<b>Mon 11/15/21</b>	<b>Wed 1/5/22</b>		

 <b>Cronograma</b>						
Ítem	Nombre de tarea	Duración	Inicio	Final	Predec.	Recursos
25	Crear el WBS con base en la lista de actividades	4 hrs	Mon 11/15/21	Tue 11/16/21	23	Project Manager
26	Aprobar el WBS	2 hrs	Wed 1/5/22	Wed 1/5/22	17	Sponsor
27	<b>1.2.2 Plan de Gestión del Cronograma</b>	<b>36.88 days</b>	<b>Tue 11/16/21</b>	<b>Thu 1/6/22</b>		
28	<b>1.2.2.1 Tiempo estimado por Paquete de Trabajo</b>	<b>0.75 days</b>	<b>Tue 11/16/21</b>	<b>Tue 11/16/21</b>		
29	Definir las actividades por entregable	4 hrs	Tue 11/16/21	Tue 11/16/21	25	Project Manager
30	Establecer el tiempo por actividad	2 hrs	Tue 11/16/21	Tue 11/16/21	29	Project Manager
31	<b>1.2.2.2 Secuencia y dependencias de Tareas</b>	<b>0.25 days</b>	<b>Wed 11/17/21</b>	<b>Wed 11/17/21</b>		
32	Definir la dependencia y secuencia de las actividades	2 hrs	Wed 11/17/21	Wed 11/17/21	30	Project Manager
33	<b>1.2.2.3 Cronograma Aprobado</b>	<b>35.88 days</b>	<b>Wed 11/17/21</b>	<b>Thu 1/6/22</b>		
34	Crear el Cronograma	6 hrs	Wed 11/17/21	Wed 11/17/21	32	Project Manager
35	Aprobar el Cronograma	4 hrs	Wed 1/5/22	Thu 1/6/22	26	Sponsor
36	<b>1.2.3 Plan de Gestión de Calidad</b>	<b>35.63 days</b>	<b>Thu 11/18/21</b>	<b>Thu 1/6/22</b>		
37	<b>1.2.3.1 Criterios de Aceptación del Proyecto</b>	<b>0.25 days</b>	<b>Thu 11/18/21</b>	<b>Thu 11/18/21</b>		
38	Definir criterios e indicadores de calidad del proyecto	2 hrs	Thu 11/18/21	Thu 11/18/21	34	Project Manager
39	<b>1.2.3.2 Criterios de Aceptación de Entregables</b>	<b>0.25 days</b>	<b>Thu 11/18/21</b>	<b>Thu 11/18/21</b>		
40	Definir criterios de calidad para aprobación del producto	2 hrs	Thu 11/18/21	Thu 11/18/21	38	Project Manager
41	<b>1.2.3.3 Métodos y frecuencias de monitoreo y control</b>	<b>1 day</b>	<b>Thu 11/18/21</b>	<b>Fri 11/19/21</b>		
42	Definir método de análisis de criterios	2 hrs	Thu 11/18/21	Thu 11/18/21	40	Project Manager
43	Definir Frecuencia de Análisis de Criterios	2 hrs	Thu 11/18/21	Thu 11/18/21	42	Project Manager
44	Crear Plan de Métodos y Frecuencias de Criterios e Indicadores	4 hrs	Fri 11/19/21	Fri 11/19/21	43	Project Manager
45	<b>1.2.3.4 Criterios, métodos, frecuencias de Monitoreo y Control Aprobados</b>	<b>0.5 days</b>	<b>Thu 1/6/22</b>	<b>Thu 1/6/22</b>		
46	Aprobar Plan de Calidad	4 hrs	Thu 1/6/22	Thu 1/6/22	35	Sponsor
47	<b>1.2.5 Plan Gestión de Recursos</b>	<b>34.38 days</b>	<b>Fri 11/19/21</b>	<b>Thu 1/6/22</b>		
48	<b>1.2.5.1 Recursos por paquetes de trabajo</b>	<b>1.75 days</b>	<b>Fri 11/19/21</b>	<b>Tue 11/23/21</b>		
49	Estimar Recursos por Actividad	2 hrs	Fri 11/19/21	Fri 11/19/21	44	Project Manager
50	Definir Criterios de Medición de Desempeño	2 hrs	Fri 11/19/21	Fri 11/19/21	49	Project Manager
51	Definir Recompensas y Beneficios	4 hrs	Mon 11/22/21	Mon 11/22/21	50	Project Manager
52	Definir Políticas del Proyecto	2 hrs	Mon 11/22/21	Mon 11/22/21	51	Project Manager
53	Definir Plan de Desarrollo del Talento Humano	2 hrs	Mon 11/22/21	Mon 11/22/21	52	Project Manager

 <b>Cronograma</b>						
Ítem	Nombre de tarea	Duración	Inicio	Final	Predec.	Recursos
54	Crear Plan de Recursos	2 hrs	Tue 11/23/21	Tue 11/23/21	53	Project Manager
55	<b>1.2.5.2 Plan de Recursos Aprobado</b>	<b>0.25 days</b>	<b>Thu 1/6/22</b>	<b>Thu 1/6/22</b>		
56	Aprobar Plan de Recursos	2 hrs	Thu 1/6/22	Thu 1/6/22	46	Sponsor
57	<b>1.2.6 Plan Gestión de Adquisiciones</b>	<b>84.13 days</b>	<b>Mon 9/13/21</b>	<b>Fri 1/7/22</b>		
58	<b>1.2.6.1 Insumos necesarios por paquete de trabajo</b>	<b>51.5 days</b>	<b>Mon 9/13/21</b>	<b>Tue 11/23/21</b>		
59	Estimar insumos necesarios por entregable y actividad	2 hrs	Tue 11/23/21	Tue 11/23/21	54	Project Manager
60	Crear lista de insumos	2 hrs	Tue 11/23/21	Tue 11/23/21	59	Project Manager
61	<b>1.2.6.2 Plan de Adquisiciones Aprobado</b>	<b>0.25 days</b>	<b>Thu 1/6/22</b>	<b>Fri 1/7/22</b>	<b>60</b>	
62	Aprobar Plan de Adquisiciones	2 hrs	Thu 1/6/22	Fri 1/7/22	56	Sponsor
63	<b>1.2.7 Plan Gestión de Costos</b>	<b>33 days</b>	<b>Tue 11/23/21</b>	<b>Fri 1/7/22</b>		
64	<b>1.2.7.1 Estimación de costo de los paquetes de trabajo</b>	<b>0.63 days</b>	<b>Tue 11/23/21</b>	<b>Wed 11/24/21</b>		
65	Estimar costos por actividad	3 hrs	Tue 11/23/21	Tue 11/23/21	60	Project Manager
66	Crear el Presupuesto del Proyecto	2 hrs	Tue 11/23/21	Wed 11/24/21	65	Project Manager
67	<b>1.2.7.2 Presupuesto del Proyecto Aprobado</b>	<b>0.38 days</b>	<b>Fri 1/7/22</b>	<b>Fri 1/7/22</b>		
68	Aprobar Plan de Costos	3 hrs	Fri 1/7/22	Fri 1/7/22	62	Sponsor
69	<b>1.2.8 Plan Gestión de Comunicación</b>	<b>32.63 days</b>	<b>Wed 11/24/21</b>	<b>Fri 1/7/22</b>		
70	<b>1.2.8.1 Medios, frecuencia, responsables y tipos de informes del proyecto</b>	<b>0.75 days</b>	<b>Wed 11/24/21</b>	<b>Wed 11/24/21</b>		
71	Definir los medios de comunicación	1 hr	Wed 11/24/21	Wed 11/24/21	66	Project Manager
72	Definir reportes por comunicar	2 hrs	Wed 11/24/21	Wed 11/24/21	71	Project Manager
73	Definir interesados y responsables	1 hr	Wed 11/24/21	Wed 11/24/21	72	Project Manager
74	Estimar frecuencias	1 hr	Wed 11/24/21	Wed 11/24/21	73	Project Manager
75	Crear Plan de Sistema de Comunicación	1 hr	Wed 11/24/21	Wed 11/24/21	74	Project Manager
76	<b>1.2.8.2 Plan de comunicación aprobado</b>	<b>0.25 days</b>	<b>Fri 1/7/22</b>	<b>Fri 1/7/22</b>		
77	Aprobar Plan de Costos	2 hrs	Fri 1/7/22	Fri 1/7/22	68	Sponsor
78	<b>1.2.9 Plan Gestión de Riesgos</b>	<b>32.13 days</b>	<b>Wed 11/24/21</b>	<b>Fri 1/7/22</b>		
79	<b>1.2.9.1 Riesgos asociados al proyecto</b>	<b>0.25 days</b>	<b>Wed 11/24/21</b>	<b>Thu 11/25/21</b>		
80	Identificar los riesgos del proyecto	2 hrs	Wed 11/24/21	Thu 11/25/21	75	Project Manager
81	<b>1.2.9.2 Categorización de los Riesgos del Proyecto</b>	<b>0.38 days</b>	<b>Thu 11/25/21</b>	<b>Thu 11/25/21</b>		
82	Definir impacto y probabilidad de cada riesgo	2 hrs	Thu 11/25/21	Thu 11/25/21	80	Project Manager
83	Categorizar riesgos	1 hr	Thu 11/25/21	Thu 11/25/21	82	Project Manager
84	<b>1.2.9.3 Plan de mitigación de los riesgos alto y medios con gran impacto económico en el proyecto</b>	<b>0.5 days</b>	<b>Thu 11/25/21</b>	<b>Thu 11/25/21</b>		

 <b>Cronograma</b>						
Ítem	Nombre de tarea	Duración	Inicio	Final	Predec.	Recursos
85	Crear Plan de mitigación de riesgos y costos	4 hrs	Thu 11/25/21	Thu 11/25/21	83	Project Manager
86	<b>1.2.9.4 Plan de Riesgos Aprobado</b>	<b>0.25 days</b>	<b>Fri 1/7/22</b>	<b>Fri 1/7/22</b>		
87	Aprobar Plan de Riesgos	2 hrs	Fri 1/7/22	Fri 1/7/22	77	Sponsor
88	<b>1.2.10 Plan Gestión de Interesados</b>	<b>31.25 days</b>	<b>Fri 11/26/21</b>	<b>Mon 1/10/22</b>		
89	<b>1.2.10.1 Plan involucramiento de los interesados aprobado</b>	<b>31.25 days</b>	<b>Fri 11/26/21</b>	<b>Mon 1/10/22</b>		
90	Crear estrategia de involucramiento de interesados	4 hrs	Fri 11/26/21	Fri 11/26/21	85	Project Manager
91	<b>Hito: Propuesta de Gestión del Proyecto Completado</b>	<b>0 days</b>	<b>Fri 11/26/21</b>	<b>Fri 11/26/21</b>	<b>90</b>	
92	Aprobar Plan de involucramiento	2 hrs	Mon 1/10/22	Mon 1/10/22	87	Sponsor
93	<b>Hito: Planificación de Gestión del Proyecto Aprobada</b>	<b>0 days</b>	<b>Mon 1/10/22</b>	<b>Mon 1/10/22</b>	<b>92</b>	
94	<b>1.3. Ejecución</b>	<b>54.25 days</b>	<b>Mon 1/10/22</b>	<b>Fri 3/25/22</b>		
95	<b>1.3.1 Sistema de Gestión de Calidad</b>	<b>12.25 days</b>	<b>Mon 1/10/22</b>	<b>Wed 1/26/22</b>		
96	<b>1.3.1.2 Control de Documentos CR-D-4. 2. 4a</b>	<b>2 days</b>	<b>Mon 1/10/22</b>	<b>Wed 1/12/22</b>		
97	Recolección de requisitos	4 hrs	Mon 1/10/22	Mon 1/10/22	92	Quality Eng. 1
98	Crear procedimiento	10 hrs	Mon 1/10/22	Tue 1/11/22	97	Quality Eng. 1
99	Aprobar procedimiento	2 hrs	Wed 1/12/22	Wed 1/12/22	98	Project Manager
100	<b>1.3.1.3 Creación de Documentos CR-D-4.2.4b</b>	<b>2 days</b>	<b>Wed 1/12/22</b>	<b>Thu 1/13/22</b>		
101	Recolección de requisitos	4 hrs	Wed 1/12/22	Wed 1/12/22	98	Quality Eng. 1
102	Crear procedimiento	10 hrs	Wed 1/12/22	Thu 1/13/22	101	Quality Eng. 1
103	Aprobar procedimiento	2 hrs	Thu 1/13/22	Thu 1/13/22	102	Project Manager
104	<b>1.3.1.4 Proceso de Cambio de Documentos CR-D-4.2.4c</b>	<b>2 days</b>	<b>Thu 1/13/22</b>	<b>Mon 1/17/22</b>		
105	Recolección de requisitos	4 hrs	Thu 1/13/22	Fri 1/14/22	102	Quality Eng. 1
106	Crear procedimiento	10 hrs	Fri 1/14/22	Mon 1/17/22	105	Quality Eng. 1
107	Aprobar procedimiento	2 hrs	Mon 1/17/22	Mon 1/17/22	106	Project Manager
108	<b>1.3.1.5 Control de Registros de Calidad</b>	<b>2 days</b>	<b>Mon 1/17/22</b>	<b>Wed 1/19/22</b>		
109	Recolección de requisitos	4 hrs	Mon 1/17/22	Mon 1/17/22	106	Quality Eng. 1
110	Crear procedimiento	10 hrs	Tue 1/18/22	Wed 1/19/22	109	Quality Eng. 1
111	Aprobar procedimiento	2 hrs	Wed 1/19/22	Wed 1/19/22	110	Project Manager
112	Implementación del módulo	5 days	Wed 1/19/22	Wed 1/26/22	111	Quality Eng. 1
113	<b>1.3.2 Responsabilidad de la Dirección</b>	<b>12.25 days</b>	<b>Mon 1/10/22</b>	<b>Wed 1/26/22</b>		
114	<b>1.3.2.1 Política de Calidad CR-MCQ-5.3</b>	<b>2 days</b>	<b>Mon 1/10/22</b>	<b>Wed 1/12/22</b>		
115	Recolección de Requisitos	4 hrs	Mon 1/10/22	Mon 1/10/22	92	Quality Eng. 2
116	Crear Procedimiento	10 hrs	Mon 1/10/22	Tue 1/11/22	115	Quality Eng. 2
117	Aprobar Procedimiento	2 hrs	Wed 1/12/22	Wed 1/12/22	116	Project Manager
118	<b>1.3.2.2 Objetivos de Calidad CR-MCQ-5.4</b>	<b>2 days</b>	<b>Wed 1/12/22</b>	<b>Thu 1/13/22</b>		
119	Recolección de requisitos	4 hrs	Wed 1/12/22	Wed 1/12/22	116	Quality Eng. 2
120	Crear procedimiento	10 hrs	Wed 1/12/22	Thu 1/13/22	119	Quality Eng. 2
121	Aprobar procedimiento	2 hrs	Thu 1/13/22	Thu 1/13/22	120	Project Manager

 <b>Cronograma</b>						
Ítem	Nombre de tarea	Duración	Inicio	Final	Predec.	Recursos
122	<b>1.3.2.3 Responsabilidades de la Organización CR-MCQ-5.5</b>	<i>2 days</i>	Thu 1/13/22	Mon 1/17/22		
123	Recolección de requisitos	4 hrs	Thu 1/13/22	Fri 1/14/22	120	Quality Eng. 2
124	Crear procedimiento	10 hrs	Fri 1/14/22	Mon 1/17/22	123	Quality Eng. 2
125	Aprobar procedimiento	2 hrs	Mon 1/17/22	Mon 1/17/22	124	Project Manager
126	<b>1.3.2.4 Revisiones de Gestión CR-MCQ-5.6</b>	<i>2 days</i>	Mon 1/17/22	Wed 1/19/22		
127	Recolección de requisitos	4 hrs	Mon 1/17/22	Mon 1/17/22	124	Quality Eng. 2
128	Crear procedimiento	10 hrs	Tue 1/18/22	Wed 1/19/22	127	Quality Eng. 2
129	Aprobar procedimiento	2 hrs	Wed 1/19/22	Wed 1/19/22	128	Project Manager
130	Implementación del módulo	<i>5 days</i>	Wed 1/19/22	Wed 1/26/22	129	Quality Eng. 2
131	<b>1.3.3 Gestión de Recursos</b>	<i>10.5 days</i>	Wed 1/26/22	Wed 2/9/22		
132	<b>1.3.3.1 Relaciones de Empleados CR-RM-6.2</b>	<i>2 days</i>	Wed 1/26/22	Fri 1/28/22		
133	Recolección de requisitos	4 hrs	Wed 1/26/22	Wed 1/26/22	112	Quality Eng. 1
134	Crear procedimiento	10 hrs	Thu 1/27/22	Fri 1/28/22	133	Quality Eng. 1
135	Aprobar procedimiento	2 hrs	Fri 1/28/22	Fri 1/28/22	134	Project Manager
136	<b>1.3.3.2 Respaldo y Almacenamiento de Datos CR-RM-6.3</b>	<i>2 days</i>	Fri 1/28/22	Tue 2/1/22		
137	Recolección de requisitos	4 hrs	Fri 1/28/22	Fri 1/28/22	134	Quality Eng. 1
138	Crear procedimiento	10 hrs	Fri 1/28/22	Mon 1/31/22	137	Quality Eng. 1
139	Aprobar procedimiento	2 hrs	Tue 2/1/22	Tue 2/1/22	138	Project Manager
140	<b>1.3.3.3 Ambiente de Trabajo CR-RM-6.4</b>	<i>2 days</i>	Tue 2/1/22	Wed 2/2/22		
141	Recolección de requisitos	4 hrs	Tue 2/1/22	Tue 2/1/22	138	Quality Eng. 1
142	Crear procedimiento	10 hrs	Tue 2/1/22	Wed 2/2/22	141	Quality Eng. 1
143	Aprobar procedimiento	2 hrs	Wed 2/2/22	Wed 2/2/22	142	Project Manager
144	Implementación del módulo	<i>5 days</i>	Thu 2/3/22	Wed 2/9/22	143	Quality Eng. 1
145	<b>1.3.4 Realización de Producto</b>	<i>36.5 days</i>	Wed 2/26/22	Thu 3/17/22		
146	<b>1.3.4.1 Concepción del Producto CR-PRC-7</b>	<i>2 days</i>	Wed 1/26/22	Fri 1/28/22		
147	Recolección de requisitos	4 hrs	Wed 1/26/22	Wed 1/26/22	130	Quality Eng. 2
148	Crear procedimiento	10 hrs	Thu 1/27/22	Fri 1/28/22	147	Quality Eng. 2
149	Aprobar procedimiento	2 hrs	Fri 1/28/22	Fri 1/28/22	148	Project Manager
150	<b>1.3.4.2 Ciclo de Vida de Desarrollo de Software SDLC CR-PRD-7.3</b>	<i>2 days</i>	Fri 1/28/22	Tue 2/1/22		
151	Recolección de requisitos	4 hrs	Fri 1/28/22	Fri 1/28/22	148	Quality Eng. 2
152	Crear procedimiento	10 hrs	Fri 1/28/22	Mon 1/31/22	151	Quality Eng. 2
153	Aprobar procedimiento	2 hrs	Tue 2/1/22	Tue 2/1/22	152	Project Manager
154	<b>1.3.4.3 Gestión de Riesgo CR-PRD-7.1</b>	<i>2 days</i>	Tue 2/1/22	Wed 2/2/22		
155	Recolección de requisitos	4 hrs	Tue 2/1/22	Tue 2/1/22	152	Quality Eng. 2
156	Crear procedimiento	10 hrs	Tue 2/1/22	Wed 2/2/22	155	Quality Eng. 2
157	Aprobar procedimiento	2 hrs	Wed 2/2/22	Wed 2/2/22	156	Project Manager
158	<b>1.3.4.4 Plan de Calidad CR-PRD-7.1 7.3.2</b>	<i>2 days</i>	Wed 2/2/22	Fri 2/4/22		
159	Recolección de requisitos	4 hrs	Wed 2/2/22	Thu 2/3/22	156	Quality Eng. 2
160	Crear procedimiento	10 hrs	Thu 2/3/22	Fri 2/4/22	159	Quality Eng. 2
161	Aprobar procedimiento	2 hrs	Fri 2/4/22	Fri 2/4/22	160	Project Manager
162	<b>1.3.4.5 Especificaciones de Requerimientos de Software SRS CR-PRD-7.2 7.3.3</b>	<i>2 days</i>	Fri 2/4/22	Tue 2/8/22		
163	Recolección de requisitos	4 hrs	Fri 2/4/22	Fri 2/4/22	160	Quality Eng. 2

 <b>Cronograma</b>						
Ítem	Nombre de tarea	Duración	Inicio	Final	Predec.	Recursos
164	Crear procedimiento	10 hrs	Mon 2/7/22	Tue 2/8/22	163	Quality Eng. 2
165	Aprobar procedimiento	2 hrs	Tue 2/8/22	Tue 2/8/22	164	Project Manager
166	<b>1.3.4.6 Especificaciones de Diseño de Software SRS CR-PRD-7.3.4</b>	<b>2 days</b>	<b>Thu 2/10/22</b>	<b>Fri 2/11/22</b>		
167	Recolección de requisitos	4 hrs	Thu 2/10/22	Thu 2/10/22	144	Quality Eng. 1
168	Crear procedimiento	10 hrs	Thu 2/10/22	Fri 2/11/22	167	Quality Eng. 1
169	Aprobar procedimiento	2 hrs	Fri 2/11/22	Fri 2/11/22	168	Project Manager
170	<b>1.3.4.7 Revisión CR-PRD-7.3.5</b>	<b>2 days</b>	<b>Tue 2/8/22</b>	<b>Thu 2/10/22</b>		
171	Recolección de requisitos	4 hrs	Tue 2/8/22	Tue 2/8/22	164	Quality Eng. 2
172	Crear procedimiento	10 hrs	Tue 2/8/22	Wed 2/9/22	171	Quality Eng. 2
173	Aprobar procedimiento	2 hrs	Thu 2/10/22	Thu 2/10/22	172	Project Manager
174	<b>1.3.4.8 Lanzamiento del Sistema CR-PRD-7.3.6</b>	<b>2 days</b>	<b>Fri 2/11/22</b>	<b>Tue 2/15/22</b>		
175	Recolección de requisitos	4 hrs	Fri 2/11/22	Mon 2/14/22	168	Quality Eng. 1
176	Crear procedimiento	10 hrs	Mon 2/14/22	Tue 2/15/22	175	Quality Eng. 1
177	Aprobar procedimiento	2 hrs	Tue 2/15/22	Tue 2/15/22	176	Project Manager
178	<b>1.3.4.9 Pruebas de Validación CR-PRD-7.3.7</b>	<b>2 days</b>	<b>Thu 2/10/22</b>	<b>Fri 2/11/22</b>		
179	Recolección de requisitos	4 hrs	Thu 2/10/22	Thu 2/10/22	172	Quality Eng. 2
180	Crear procedimiento	10 hrs	Thu 2/10/22	Fri 2/11/22	179	Quality Eng. 2
181	Aprobar procedimiento	2 hrs	Fri 2/11/22	Fri 2/11/22	180	Project Manager
182	<b>1.3.4.10 Transferencia de Diseño y Desarrollo de Software SRS CR-PRD-7.3.8</b>	<b>2 days</b>	<b>Tue 2/15/22</b>	<b>Thu 2/17/22</b>		
183	Recolección de requisitos	4 hrs	Tue 2/15/22	Tue 2/15/22	176	Quality Eng. 1
184	Crear procedimiento	10 hrs	Wed 2/16/22	Thu 2/17/22	183	Quality Eng. 1
185	Aprobar procedimiento	2 hrs	Thu 2/17/22	Thu 2/17/22	184	Project Manager
186	<b>1.3.4.11 Gestión de Configuración CR-PRD-7.3.9</b>	<b>2 days</b>	<b>Fri 2/11/22</b>	<b>Tue 2/15/22</b>		
187	Recolección de requisitos	4 hrs	Fri 2/11/22	Mon 2/14/22	180	Quality Eng. 2
188	Crear procedimiento	10 hrs	Mon 2/14/22	Tue 2/15/22	187	Quality Eng. 2
189	Aprobar procedimiento	2 hrs	Tue 2/15/22	Tue 2/15/22	188	Project Manager
190	<b>1.3.4.12 Archivos de Diseño y Desarrollo de Software CR-PRD-7.3.10</b>	<b>2 days</b>	<b>Thu 2/17/22</b>	<b>Mon 2/21/22</b>		
191	Recolección de requisitos	4 hrs	Thu 2/17/22	Thu 2/17/22	184	Quality Eng. 1
192	Crear procedimiento	10 hrs	Thu 2/17/22	Fri 2/18/22	191	Quality Eng. 1
193	Aprobar procedimiento	2 hrs	Mon 2/21/22	Mon 2/21/22	192	Project Manager
194	<b>1.3.4.13 Compras CR-PRM-7.4</b>	<b>2 days</b>	<b>Tue 2/15/22</b>	<b>Thu 2/17/22</b>		
195	Recolección de requisitos	4 hrs	Tue 2/15/22	Tue 2/15/22	188	Quality Eng. 2
196	Crear procedimiento	10 hrs	Wed 2/16/22	Thu 2/17/22	195	Quality Eng. 2
197	Aprobar procedimiento	2 hrs	Thu 2/17/22	Thu 2/17/22	196	Project Manager
198	<b>1.3.4.14 Inspecciones y Pruebas CR-PRM-7.4.3</b>	<b>2 days</b>	<b>Mon 2/21/22</b>	<b>Tue 2/22/22</b>		
199	Recolección de requisitos	4 hrs	Mon 2/21/22	Mon 2/21/22	192	Quality Eng. 1
200	Crear procedimiento	10 hrs	Mon 2/21/22	Tue 2/22/22	199	Quality Eng. 1
201	Aprobar procedimiento	2 hrs	Tue 2/22/22	Tue 2/22/22	200	Project Manager
202	<b>1.3.4.15 Entrega de Producto CR-PRM-7.5.1.e f</b>	<b>2 days</b>	<b>Thu 2/17/22</b>	<b>Mon 2/21/22</b>		
203	Recolección de requisitos	4 hrs	Thu 2/17/22	Thu 2/17/22	196	Quality Eng. 2
204	Crear procedimiento	10 hrs	Thu 2/17/22	Fri 2/18/22	203	Quality Eng. 2
205	Aprobar procedimiento	2 hrs	Mon 2/21/22	Mon 2/21/22	204	Project Manager

 <b>Cronograma</b>						
Ítem	Nombre de tarea	Duración	Inicio	Final	Predec.	Recursos
206	<b>1.3.4.16 Identificación de Producto y Trazabilidad CR-PRM-7.5.8 9</b>	2 days	Tue 2/22/22	Thu 2/24/22		
207	Recolección de requisitos	4 hrs	Tue 2/22/22	Wed 2/23/22	200	Quality Eng. 1
208	Crear procedimiento	10 hrs	Wed 2/23/22	Thu 2/24/22	207	Quality Eng. 1
209	Aprobar procedimiento	2 hrs	Thu 2/24/22	Thu 2/24/22	208	Project Manager
210	<b>1.3.4.17 Inspección y Estados de Pruebas CR-PRM-7.5.8</b>	2 days	Mon 2/21/22	Tue 2/22/22		
211	Recolección de requisitos	4 hrs	Mon 2/21/22	Mon 2/21/22	204	Quality Eng. 2
212	Crear procedimiento	10 hrs	Mon 2/21/22	Tue 2/22/22	211	Quality Eng. 2
213	Aprobar procedimiento	2 hrs	Tue 2/22/22	Tue 2/22/22	212	Project Manager
214	<b>1.3.4.18 Propiedad del Cliente CR-PRM-7.5.10</b>	2 days	Thu 2/24/22	Mon 2/28/22		
215	Recolección de requisitos	4 hrs	Thu 2/24/22	Thu 2/24/22	208	Quality Eng. 1
216	Crear procedimiento	10 hrs	Fri 2/25/22	Mon 2/28/22	215	Quality Eng. 1
217	Aprobar procedimiento	2 hrs	Mon 2/28/22	Mon 2/28/22	216	Project Manager
218	<b>1.3.4.19 Almacenamiento CR-PRM-7.5.11</b>	2 days	Tue 2/22/22	Thu 2/24/22		
219	Recolección de requisitos	4 hrs	Tue 2/22/22	Wed 2/23/22	212	Quality Eng. 2
220	Crear procedimiento	10 hrs	Wed 2/23/22	Thu 2/24/22	219	Quality Eng. 2
221	Aprobar procedimiento	2 hrs	Thu 2/24/22	Thu 2/24/22	220	Project Manager
222	<b>1.3.4.20 Control de Producto No Conforme CR-PRM-8.3</b>	2 days	Mon 2/28/22	Wed 3/2/22		
223	Recolección de requisitos	4 hrs	Mon 2/28/22	Mon 2/28/22	216	Quality Eng. 1
224	Crear procedimiento	10 hrs	Mon 2/28/22	Tue 3/1/22	223	Quality Eng. 1
225	Aprobar procedimiento	2 hrs	Wed 3/2/22	Wed 3/2/22	224	Project Manager
226	<b>1.3.4.21 Servicio Técnico y Mantenimiento CR-CS-7.5.4</b>	2 days	Thu 2/24/22	Mon 2/28/22		
227	Recolección de requisitos	4 hrs	Thu 2/24/22	Thu 2/24/22	220	Quality Eng. 2
228	Crear procedimiento	10 hrs	Fri 2/25/22	Mon 2/28/22	227	Quality Eng. 2
229	Aprobar procedimiento	2 hrs	Mon 2/28/22	Mon 2/28/22	228	Project Manager
230	<b>1.3.4.22 Instalación de Software CR-CS-7.5.3a</b>	2 days	Wed 3/2/22	Thu 3/3/22		
231	Recolección de requisitos	4 hrs	Wed 3/2/22	Wed 3/2/22	224	Quality Eng. 1
232	Crear procedimiento	10 hrs	Wed 3/2/22	Thu 3/3/22	231	Quality Eng. 1
233	Aprobar procedimiento	2 hrs	Thu 3/3/22	Thu 3/3/22	232	Project Manager
234	<b>1.3.4.23 Migración de Datos CR-CS-7.5.3b</b>	2 days	Mon 2/28/22	Wed 3/2/22		
235	Recolección de requisitos	4 hrs	Mon 2/28/22	Mon 2/28/22	228	Quality Eng. 2
236	Crear procedimiento	10 hrs	Mon 2/28/22	Tue 3/1/22	235	Quality Eng. 2
237	Aprobar procedimiento	2 hrs	Wed 3/2/22	Wed 3/2/22	236	Project Manager
238	<b>1.3.4.24 Validación en Sitio CR-CS-7.5.6</b>	2 days	Thu 3/3/22	Mon 3/7/22		
239	Recolección de requisitos	4 hrs	Thu 3/3/22	Fri 3/4/22	232	Quality Eng. 1
240	Crear procedimiento	10 hrs	Fri 3/4/22	Mon 3/7/22	239	Quality Eng. 1
241	Aprobar procedimiento	2 hrs	Mon 3/7/22	Mon 3/7/22	240	Project Manager
242	<b>1.3.4.25 Quejas y Retroalimentación de Clientes CR-CS-8.2.2</b>	2 days	Wed 3/2/22	Thu 3/3/22		
243	Recolección de requisitos	4 hrs	Wed 3/2/22	Wed 3/2/22	236	Quality Eng. 2
244	Crear procedimiento	10 hrs	Wed 3/2/22	Thu 3/3/22	243	Quality Eng. 2
245	Aprobar procedimiento	2 hrs	Thu 3/3/22	Thu 3/3/22	244	Project Manager
246	Implementación del módulo	10 days	Fri 3/4/22	Thu 3/17/22	245	Quality Eng. 2

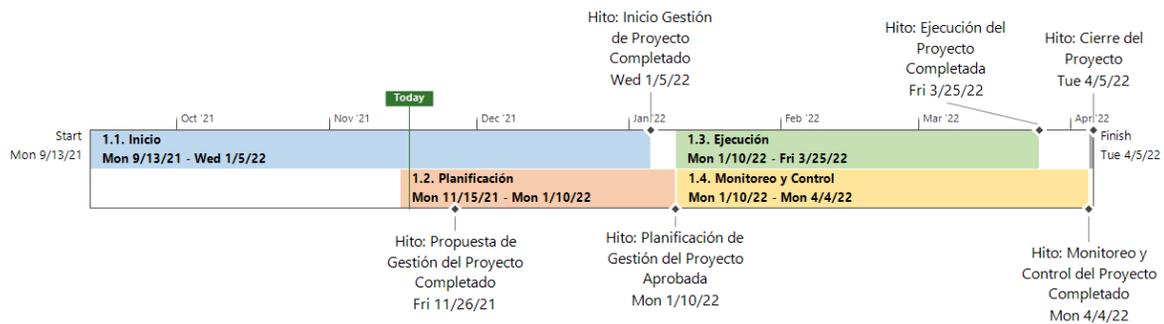
 <b>Cronograma</b>						
Ítem	Nombre de tarea	Duración	Inicio	Final	Predec.	Recursos
247	<b>1.3.5 Medición, Análisis y Mejora</b>	14 days	Mon 3/7/22	Fri 3/25/22		
248	<b>1.3.5.1 Comunicación con el Cliente CR-MA-7.2.3</b>	2 days	Mon 3/7/22	Wed 3/9/22		
249	Recolección de requisitos	4 hrs	Mon 3/7/22	Mon 3/7/22	240	Quality Eng. 1
250	Crear procedimiento	10 hrs	Tue 3/8/22	Wed 3/9/22	249	Quality Eng. 1
251	Aprobar procedimiento	2 hrs	Wed 3/9/22	Wed 3/9/22	250	Project Manager
252	<b>1.3.5.2 Contratos CR-MA-7.2.3b</b>	2 days	Wed 3/9/22	Fri 3/11/22		
253	Recolección de requisitos	4 hrs	Wed 3/9/22	Wed 3/9/22	250	Quality Eng. 1
254	Crear procedimiento	10 hrs	Wed 3/9/22	Thu 3/10/22	253	Quality Eng. 1
255	Aprobar procedimiento	2 hrs	Fri 3/11/22	Fri 3/11/22	254	Project Manager
256	<b>1.3.5.3 Auditorías de Calidad CR-QF-8.2.4</b>	2 days	Fri 3/11/22	Mon 3/14/22		
257	Recolección de requisitos	4 hrs	Fri 3/11/22	Fri 3/11/22	254	Quality Eng. 1
258	Crear procedimiento	10 hrs	Fri 3/11/22	Mon 3/14/22	257	Quality Eng. 1
259	Aprobar procedimiento	2 hrs	Mon 3/14/22	Mon 3/14/22	258	Project Manager
260	<b>1.3.5.4 Análisis de Datos CR-QF-8.4</b>	2 days	Mon 3/14/22	Wed 3/16/22		
261	Recolección de requisitos	4 hrs	Mon 3/14/22	Tue 3/15/22	258	Quality Eng. 1
262	Crear procedimiento	10 hrs	Tue 3/15/22	Wed 3/16/22	261	Quality Eng. 1
263	Aprobar procedimiento	2 hrs	Wed 3/16/22	Wed 3/16/22	262	Project Manager
264	<b>1.3.5.5 Acciones Correctivas y Preventivas CR-QF-8.5.2</b>	2 days	Wed 3/16/22	Fri 3/18/22		
265	Recolección de requisitos	4 hrs	Wed 3/16/22	Wed 3/16/22	262	Quality Eng. 1
266	Crear procedimiento	10 hrs	Thu 3/17/22	Fri 3/18/22	265	Quality Eng. 1
267	Aprobar procedimiento	2 hrs	Fri 3/18/22	Fri 3/18/22	266	Project Manager
268	Implementación del módulo	5 days	Fri 3/18/22	Fri 3/25/22	267	Quality Eng. 1
269	<b>Hito: Ejecución del Proyecto Completada</b>	0 days	Fri 3/25/22	Fri 3/25/22	268	
270	<b>1.4. Monitoreo y Control</b>	60 days	Mon 1/10/22	Mon 4/4/22		
271	<b>1.4.1 Control de entregables y proyecto</b>	54 days	Mon 1/10/22	Fri 3/25/22		
272	<b>1.4.1.1 Monitoreo de los entregables del proyecto de acuerdo con los criterios de aceptación</b>	54 days	Mon 1/10/22	Fri 3/25/22		
273	Recolección de datos de desempeño de ejecución del proyecto	54 days	Mon 1/10/22	Fri 3/25/22	97	Project Manager [10%]
274	<b>1.4.1.2 Análisis de los datos de las mediciones</b>	54 days	Mon 1/10/22	Fri 3/25/22		
275	Analizar datos con métodos definidos en el plan	54 days	Mon 1/10/22	Fri 3/25/22	97	Project Manager [10%]
276	<b>1.4.1.3 Reportes de desempeño</b>	54 days	Mon 1/10/22	Fri 3/25/22		
277	Crear reporte de desempeño en la frecuencia establecida	54 days	Mon 1/10/22	Fri 3/25/22	97	Project Manager [7%], Sponsor [5%]
278	<b>1.4.1.4 Solicitudes de Cambio</b>	54 days	Mon 1/10/22	Fri 3/25/22		
279	Gestionar solicitudes de cambio	54 days	Mon 1/10/22	Fri 3/25/22	97	Project Manager [3%]
280	<b>1.4.2 Validación de entregables</b>	6 days	Fri 3/25/22	Mon 4/4/22		

 <b>Cronograma</b>						
Ítem	Nombre de tarea	Duración	Inicio	Final	Predec.	Recursos
281	<b>1.4.2.1 Control de aprobación de documentos entregables del proyecto</b>	1 day	Fri 3/25/22	Mon 3/28/22		
282	Realizar informe de procedimientos aprobados	1 day	Fri 3/25/22	Mon 3/28/22	279	Project Manager, Sponsor
283	<b>1.4.2.2 Auditorías Internas de Control de Implementación de Procedimientos</b>	3 days	Mon 3/28/22	Thu 3/31/22		
284	Realizar auditorías internas del sistema de calidad	3 days	Mon 3/28/22	Thu 3/31/22	282	Project Manager, Sponsor
285	<b>1.4.2.3 Auditoría Externa de Certificación</b>	2 days	Thu 3/31/22	Mon 4/4/22		
286	Realizar auditorías internas del sistema de calidad	2 days	Thu 3/31/22	Mon 4/4/22	284	Auditor Externo
287	<b>Hito: Monitoreo y Control del Proyecto Completado</b>	0 days	Mon 4/4/22	Mon 4/4/22	286	
288	<b>1.5. Cierre</b>	0.88 days	Mon 4/4/22	Tue 4/5/22		
289	<b>1.5.1 Gestión de Cierre</b>	0.88 days	Mon 4/4/22	Tue 4/5/22		
290	<b>1.5.1.1 Reporte de aceptación de entregables</b>	0.38 days	Mon 4/4/22	Tue 4/5/22		
291	Reporte de auditoría de certificación	3 hrs	Mon 4/4/22	Tue 4/5/22	286	Project Manager, Quality Eng. 1, Quality Eng. 2, Sponsor, Auditor Externo
292	<b>1.5.1.2 Entrega de Certificación ISO 13485</b>	0.13 days	Tue 4/5/22	Tue 4/5/22		
293	Recibir certificación ISO 13485	1 hr	Tue 4/5/22	Tue 4/5/22	291	Auditor Externo, Project Manager, Quality Eng. 1, Quality Eng. 2, Sponsor
294	<b>1.5.1.3 Reunión de cierre de proyecto</b>	0.38 days	Tue 4/5/22	Tue 4/5/22		
295	Realizar reunión de cierre	3 hrs	Tue 4/5/22	Tue 4/5/22	293	Project Manager, Quality Eng. 1, Quality Eng. 2, Sponsor
296	<b>Hito: Cierre del Proyecto</b>	0 days	Tue 4/5/22	Tue 4/5/22	295	

Fuente: elaboración propia, noviembre 2021.

A manera de resumen la siguiente línea de tiempo muestra los hitos y la duración de cada una de las etapas del proyecto.

**Figura 13**  
*Línea de tiempo*



Fuente: elaboración propia, noviembre 2021.

## Gestión del costo

La gestión de costos se basa en establecer lo que genera y necesita cada actividad por realizarse durante el proyecto, de acuerdo con el PMI,

La Gestión de los Costos del Proyecto incluye los procesos involucrados en planificar, estimar, presupuestar, financiar, obtener financiamiento, gestionar y controlar los costos de modo que se complete el proyecto dentro del presupuesto aprobado. (2017, p. 231).

En el presente estudio, para la implementación de ISO 13485 en Makromed Inc. Costa Rica S. A. los costos son asociados a las horas que las personas van estar involucradas en el proyecto, ya que la infraestructura de la empresa permite no generar cambio bajo el sistema de gestión de calidad necesario, los cambios que se realizarían serán en mejoras de manejo de los procesos, por los que se determina el siguiente desglose de costos de las 1272.6 horas por invertir en el proyecto, los cuales fueron establecidos basados en el cronograma y el precio por hora definido por la empresa:

**Tabla 14**  
*Línea base de costos*

 <b>Desglose de Costos del Proyecto</b>			
<b>Costo de Recursos</b>	<b>Horas</b>	<b>Precio</b>	<b>Total</b>
Project Manager	424.6	\$18.50	\$7,855.10
Quality Eng. 1	435	\$14.00	\$6,090.00
Quality Eng. 2	393	\$14.00	\$5,502.00
Auditoría Externa	20	\$12,000.00	\$12,000.00
<b>Costo total de recursos</b>			<b>\$31,447.10</b>
<b>Reserva de contingencias</b>			<b>\$ 3,552.90</b>
<b>Presupuesto del proyecto</b>			<b>\$35,000.00</b>

Fuente: elaboración propia, noviembre 2021.

## Gestión de calidad

El principal objetivo de la gestión de calidad del proyecto es satisfacer la necesidad de la empresa en obtener la certificación ISO 13485 dentro de las condiciones establecidas, el PMI define por gestión de la calidad lo siguiente,

La Gestión de la Calidad del Proyecto incluye los procesos para incorporar la política de calidad de la organización en cuanto a la planificación, gestión y control de los requisitos de calidad del proyecto y el producto, a fin de satisfacer los objetivos de los interesados. La Gestión de la Calidad del Proyecto también es compatible con actividades de mejora de procesos continuos tal y como las lleva a cabo la organización ejecutora. (2017, p. 271)

En la propuesta para el proyecto de implementación de la norma en Makromed Inc. Costa Rica S. A., el control y monitoreo de la calidad se divide en dos partes, la primera enfocada en el cumplir los criterios del proyecto y la segunda enfocada en cumplir los requisitos con los entregables, como se muestra a continuación:

- **Control de entregables y proyectos:** el control de los entregables se gestiona con un proceso de aprobación al cual se somete cada uno de los procedimientos por establecerse en la empresa, creando una dependencia de tareas que obliga a aprobar los procedimientos antes de su implementación.

Asimismo, el control sobre el proyecto se genera por medio del monitoreo continuo a lo largo de la ejecución de los siguientes indicadores:

**Tabla 15**  
*Criterios de control del proyecto*

 <b>Criterios de Control del Proyecto</b>				
Nombre	Definición	Modo de Uso	Fórmula	Interpretación
Variación de costo-CV	Monto del déficit o superávit presupuestario en un momento dado, expresado como la diferencia entre el valor ganado y el costo real.	La diferencia entre el valor del trabajo completado hasta un punto en el tiempo, normalmente la fecha de corte y los costos reales en el mismo punto en el tiempo.	$CV = EV - AC$	Positiva = Por debajo del costo planificado Neutra = En el costo planificado Negativa = Por encima del costo planificado
Variación del Cronograma-SV	El monto por el cual el proyecto está adelantado o atrasado según la fecha de entrega planificada, en un momento dado, expresado como la diferencia entre el valor ganado y el valor planificado.	La diferencia entre el trabajo completado hasta un punto en el tiempo, normalmente la fecha de corte, y el trabajo que se planifica completar en el mismo punto en el tiempo.	$SV = EV - PV$	Positiva = Antes de lo previsto Neutra = A tiempo Negativa = Retrasado
Índice de Desempeño del Costo-CPI	Medida de eficiencia en función de los costos de los recursos presupuestados expresada como la razón entre el valor ganado y el costo real.	Un CPI de 1,0 significa que el proyecto va exactamente de acuerdo con el presupuesto, que el trabajo hecho hasta la fecha representa exactamente lo mismo que el costo hasta la fecha. Otros valores muestran el porcentaje de qué tanto están los costos por encima o por debajo de la cantidad presupuestada para el trabajo realizado.	$CPI = EV/AC$	Mayor de 1,0 = Antes de lo previsto Exactamente 1,0 = A tiempo Menos de 1,0 = Retrasado
Índice de desempeño del Cronograma-SPI	Medida de eficiencia del cronograma que se expresa como la razón entre el valor ganado y el valor planificado.	Un SPI de 1,0 significa que el proyecto va exactamente de acuerdo con el cronograma, que el trabajo hecho hasta la fecha representa exactamente lo mismo que el trabajo planificado a ser realizado hasta la fecha. Otros valores muestran el porcentaje de qué tanto están los costos por encima o por debajo de la cantidad presupuestada para el trabajo planificado.	$SPI = EV/PV$	Mayor de 1,0 = Más difícil de completar Exactamente 1,0 = Lo mismo para completar Menos de 1,0 = Más fácil de completar

Fuente: Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos, 2017.

- **Validación de entregables:** la validación de los entregables se genera en tres etapas:
  - La primera se da al crear cada uno de los procedimientos, ya que estos deben ser aprobados para asegurar que cumplen los requisitos y con el sistema de control de documentación.
  - Por otra parte, la segunda etapa busca asegurar que una vez aprobados los procedimientos, se implementaron y son ejecutados en el día con día de la empresa, esta validación se da por medio de una auditoría interna, y de ser necesario algún cambio se generará antes de la tercera etapa.
  - La tercera etapa es la auditoría externa de certificación. A este punto el sistema de gestión de calidad debe estar en operación. Si algún hallazgo se da como resultado de la auditoría, son el sistema de gestión de calidad y su representante los responsables en abordar las acciones necesarias.

## **Gestión de recursos**

El poder gestionar los recursos garantiza que los recursos estén disponibles cuando se necesitan, con las habilidades y conocimientos que se requieren, de acuerdo con la metodología del PMI,

Planificar la Gestión de Recursos es el proceso de definir cómo estimar, adquirir, gestionar y utilizar los recursos físicos y del equipo. El beneficio clave de este proceso es que establece el enfoque y el nivel del trabajo de gestión necesarios para gestionar los recursos del proyecto en base al tipo y complejidad del proyecto. Este proceso se lleva a cabo una única vez o en puntos predefinidos del proyecto. (2017, p. 312).

En la propuesta de recursos se relega las necesidades de infraestructura o sistemas de información, ya que la empresa Makromed Inc. Costa Rica S. A. actualmente cuenta con una plataforma de manejo de información lista para sus operaciones, parte de crear los procedimientos es solo buscar la estandarización y mejora de los métodos utilizados.

Por otra parte, los recursos de la empresa se enfocan en servicios a sistemas de calidad, por lo que se considera que las habilidades y conocimientos se tienen debido a las operaciones del negocio.

En la Tabla 16 se muestran las horas estimadas por recurso de acuerdo con los entregables y el tiempo necesario para ejecutarlos.

**Tabla 16**

*Tiempo estimado de recursos*

 <b>Horas Estimadas por Recurso</b>	
<b>Costo de Recursos</b>	<b>Horas</b>
Project Manager	424.6
Quality Eng. 1	435
Quality Eng. 2	393
Auditoría Externa	20

Fuente: elaboración propia, noviembre 2021.

Además, se toman en consideración los siguientes factores:

- **Adquirir los recursos:** los recursos son activos fijos de la empresa involucrados en diferentes proyectos con clientes, en ocasiones, dependiendo del volumen de proyectos activos con que cuente la empresa, se subcontrata ingenieros por periodos específicos, de esta misma forma se garantizaría que los recursos de tiempo completo de la empresa se dediquen a la implementación del sistema de calidad.
- **Desarrollo del Equipo:** Actualmente la empresa cuenta con políticas de motivación y capacitación de los empleados, al ser empleados de tiempo completo los involucrados en el proyecto, estas mismas políticas se implementarían en la ejecución del proyecto.
- **Dirigir al Equipo:** Para garantizar la dirección del equipo, el PM sería la misma persona que es el jefe directo de los recursos, por lo que hacer seguimiento del desempeño de los miembros del equipo, proporcionar retroalimentación, resolver

problemas y gestionar cambios en el equipo son tareas que llevan mucho tiempo de estar implementadas entre los miembros del proyecto.

- **Control de los recursos:** el control de los recursos se realizará con base en la medición de desempeño y avance del proyecto según se definió en la gestión de calidad, así mismo para tener las responsabilidades y roles claros se creó la siguiente matriz.

**Tabla 17**  
*Roles y responsabilidades*

		Estado	ROLES				
			Sponsor	Project Manager	Quality Eng. 1	Quality Eng. 2	External Auditor
Referencia	Entregables	Estado	Sponsor	Equipo de Proyecto		Otros	
<b>Fase 1 Inicio</b>							
1.1.2.1	Manual de Calidad CR-MCQ-4.2.2	Pendiente de aprobar	A	R			
1.1.3.1	Acta de Constitución Aprobada	Pendiente de aprobar	A	R			
<b>Fase 2 Planificación</b>							
1.2.1	Plan de Gestión Alcance	Pendiente de aprobar	A	R	C	C	
1.2.2	Plan de Gestión del Cronograma	Pendiente de aprobar	A	R	C	C	
1.2.3	Plan de Gestión de Calidad	Pendiente de aprobar	A	R	C	C	
1.2.4	Plan Gestión de Recursos	Pendiente de aprobar	A	R	C	C	
1.2.5	Plan Gestión de Adquisiciones	Pendiente de aprobar	A	R	C	C	
1.2.6	Plan Gestión de Costos	Pendiente de aprobar	A	R	C	C	
1.2.7	Plan Gestión de Comunicación	Pendiente de aprobar	A	R	C	C	
1.2.8	Plan Gestión de Riesgos	Pendiente de aprobar	A	R	C	C	
1.2.9	Plan Gestión de Interesados	Pendiente de aprobar	A	R	C	C	
<b>Fase 3 Ejecucion</b>							
1.3.1	Recolección de Requisitos	En espera	I	A	R	R	
1.3.1	Crear Procediminto	En espera	I	A	R	R	
1.3.1	Aprobar Procedimiento	En espera	I	A	R	R	
1.3.1	Implemetación del módulo	En espera	I	A	R	R	
<b>Fase 4 Monitoreo y Control</b>							
1.4.1	Control de entregables y proyecto	En espera	A	R	I	I	
1.4.2	Validación de entregables	En espera	A	R	S	S	
<b>Fase 5 Cierre</b>							
1.5.1	Gestión de Cierre	En espera	A	R	S	S	

<b>R</b>	<b>Responsible</b>	Asignado a completar la tarea o actividad.
<b>A</b>	<b>Accountable</b>	Tiene la última decisión en las acciones a tomar.
<b>S</b>	<b>Support</b>	Provee soporte durante la implementación.
<b>C</b>	<b>Consultaed</b>	Experto en el tema quien es consultado antes de una decisión u acción.
<b>I</b>	<b>Informed</b>	Quien debe ser informado de la decisión u acción.

Fuente: elaboración propia, noviembre 2021.

## Gestión de Comunicaciones

Es imprescindible contar con medios en los cuales todos los involucrados en diferentes proyectos puedan hacer el uso de la información para poder avanzar hasta conseguir los objetivos propuestos, el PMI define la gestión de la comunicación como:

La Gestión de las Comunicaciones del Proyecto incluye los procesos necesarios para asegurar que las necesidades de información del proyecto y de sus interesados se satisfagan a través del desarrollo de objetos y de la implementación de actividades diseñadas para lograr un intercambio eficaz de información (2017, p. 359).

En la propuesta de gestión de la comunicación para el proyecto en Makromed Inc. Costa Rica S. A. se utilizarían todos los medios oficiales actualmente en uso en la empresa, los cuales son:

- Teams
- Webex
- Email
- Teléfono
- Reuniones cara a cara

Utilizando los medios anteriormente mencionados se determina la frecuencia, tiempo, medio y responsable en la siguiente matriz de comunicaciones.

**Tabla 18**  
*Matriz de comunicación*

 <b>Gestión de Comunicaciones</b>						
<b>Comunicación</b>	<b>Descripción</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Medio</b>	<b>Responsable</b>	<b>Distribución</b>
<i>Kick-off Meeting</i>	Presentar proyecto. Revisión de objetivos y metas.	Una vez	Inicio	En persona/Cara-a-cara	PM	Project Team
<i>Project Team Meetings</i>	Revisar el estado del proyecto.	Semanal	Lunes 8:00 a. m.	En persona o/y Virtual	PM	Project Team y Sponsors
<i>Budget Usage</i>	Utilización y medición de presupuesto.	Quincenal	Segunda y última semanas del mes	En persona o/y Virtual	PM	Project Manager, y Sponsors.
<i>Risks</i>	Riesgos e imprevistos que surjan en el proyecto.	Requerida o Mensual	Última semanas del mes	Cara-a-cara o/y Virtual	PM	Project Team
<i>Monthly Project Status Meetings</i>	Actualizar al <i>sponsor</i> sobre el estado y avances del proyecto.	Mensual	Última semanas del mes	Cara-a-cara o/y Virtual	PM	Project Manager y Sponsors
<i>Project Status Reports</i>	Informe detallado sobre el estado del proyecto, incluidos el progreso, los costos y los problemas.	Semanal	Viernes 3 pm	Virtual o/y Email	PM	Project Team
<i>Closure Meeting</i>	Presentar proyecto. Revisión de objetivos y metas.	Una vez	Final	En persona/Cara-a-cara	PM	Project Team y Sponsors
<b>Comunicación Regular</b>						
Correo electrónico	Método de comunicación preferido, será utilizado para compartir información importante del proyecto y todo lo relacionado con cambios, aprobaciones, decisiones, entre otros. Se establece un tiempo estimado de respuesta de 24 horas.					
Chat Teams	Podrá ser utilizado por los miembros del proyecto para conversaciones o preguntas rápidas. Sin embargo, no podrá utilizarse para la toma de decisiones que impacten el proyecto, para ello deberá formalizarse por medio de un correo electrónico y todos los afectados deberán estar incluidos					
Llamadas telefónicas/Vídeo	Se podrán realizar dentro de horas laborales de los miembros del proyecto. Sin embargo, no podrá utilizarse para la toma de decisiones que impacten el proyecto, para ello deberá formalizarse por medio de un correo electrónico y todos los afectados deberán estar incluidos.					
Conversaciones cara a cara	Se podrán realizar dentro de horas laborales de los miembros del proyecto. Se recomienda formalizar dicha conversación por medio de un correo electrónico e incluir a todos los afectados.					
Aprobaciones	Solicitadas de preferencia por correo electrónico o también por medio de una reunión presencial y recibir aprobación verbal. Cualquier cambio o decisión importante deberá ser comunicada oportunamente y por correo electrónico a los interesados del proyecto.					
Solicitudes/Dependencias	Podrán ser solicitadas por correo electrónico o de forma verbal en una reunión programada, se recomienda actualizar al resto de los interesados del proyecto sobre cualquier cambio de forma oportuna y por medio de un correo electrónico					
Seguimientos	En caso de no recibir una respuesta o confirmación vía correo electrónico por parte de alguno de los miembros del proyecto en un periodo de 6 horas, asegúrese de estar usando la dirección correcta, o de preferencia contáctelo directamente vía telefónica, de lo contrario contactar al supervisor inmediato.					

Fuente: elaboración propia, noviembre 2021.

## Gestión de riesgos

Es inminente contar con posibles adversidades en proyectos que impacten ya sea de manera temporal, de alcance o financieramente, por esta razón es vital anticipar las adversidades para tomar acciones oportunas sin tener un impacto negativo en lo planeado. Al respecto, el PMI define la gestión de riesgos como:

La Gestión de los Riesgos del Proyecto incluye los procesos para llevar a cabo la planificación de la gestión, identificación, análisis, planificación de respuesta, implementación de respuesta y monitoreo de los riesgos de un proyecto. Los objetivos de la gestión de los riesgos del proyecto son aumentar la probabilidad y/o el impacto de los riesgos positivos y disminuir la probabilidad y/o el impacto de los riesgos negativos, a fin de optimizar las posibilidades de éxito del proyecto. (2017, p. 395).

En la propuesta para el proyecto en Makromed Inc. Costa Rica S. A. se identificaron los posibles riesgos asociados a la iniciación del proyecto, se determinó una probabilidad e impacto para obtener un índice de acuerdo con las siguientes escalas:

**Tabla 19**  
*Escalas de riesgos*

Probabilidad	
1	Evento que no espero que ocurra dentro del ciclo de vida del proyecto
2	Evento que espero que ocurra una vez dentro del ciclo de vida del proyecto
3	Evento que espero que ocurra dos veces dentro del ciclo de vida del proyecto
4	Evento que espero que ocurra una vez al mes dentro del ciclo de vida del proyecto
5	Evento que espero que ocurra una vez a la semana dentro del ciclo de vida del proyecto
Impacto	
1	Cualquier cosa menor a 1% del presupuesto
2	Cualquier cosa entre 1.1% y 3%
3	Cualquier cosa entre 3.1% y 7%
4	Cualquier cosa entre 7% y 10%
5	Cualquier cosa de más de 10%
Pxl	
	De 1 a 6
	De 7 a 17
	De 18 a 25

Fuente: elaboración propia, noviembre 2021.

Una vez definidos los riesgos se creó una matriz de riesgos para tener una estrategia de acción de respuesta, cabe destacar que se realizó una comparación entre los costos que podrían generar los riesgos y la reserva de contingencia, concluyendo que la reserva de contingencia cubre la totalidad de costos de los planes de respuesta, la cual se monitorea según se plantea en la gestión de comunicaciones.

**Tabla 20**

Matriz de riesgos

Gestión de Riesgos									
Causa	Riesgo	Consecuencia	Probabilidad	Impacto	PxI	Disparador	Dueño	Estrategia	Costo
Nuevas oportunidades/Desmotivación	Recursos del proyecto dejan la empresa	Retrasos en el proyecto	2	3	6	Retroalimentación y evaluaciones de personal	Project Manager	Mitigar: Identificar los recursos de la empresa para tener perfiles de <i>Backup</i> en el proyecto.	\$1,200.00
Volumen y criticidad de proyectos de clientes	Recursos no tenga la disponibilidad	Retrasos en el proyecto	3	2	6	Contratos activos a la hora de iniciar el proyecto	Project Manager	Aceptar - Pasivo	\$ -
Incremento en costos	Cambio en los costos de certificación para el 2022	Actualización del presupuesto	2	2	4	Contrato y términos de cotización con TUV o ASR	Project Manager	Aceptar - Activo	\$1,000.00
Falta de recursos o exceso de volumen de trabajo	Posponer el proyecto	Retrasos en el proyecto	3	3	9	Contratos activos a la hora de iniciar el proyecto	Project Manager	Mitigar: Contratando más recursos	\$1,200.00
Otras auditorías agendadas	Auditor externo sin disponibilidad para la fecha prevista	Retrasos en el proyecto	1	1	1	Contrato y términos de cotización con TUV o ASR	Project Manager	Aceptar - Pasivo	\$ -
Cambios en objetivos estratégicos	No incluir desarrollo y soporte de <i>software</i> en la implementación	Cancelar el proyecto	1	5	5	Reuniones de seguimiento de las operaciones en Costa Rica.	Project Manager	Aceptar - Pasivo	\$ -

Fuente: elaboración propia, noviembre 2021.

## **Gestión de adquisiciones**

Es indispensable asegurar que los insumos, ya sea productos o servicios, sean correctos y estén disponibles en el momento exacto cuando se necesita en un proyecto, la gestión de adquisiciones tiene como propósito asegurar lo anteriormente mencionado, como lo define el PMI:

La Gestión de las Adquisiciones del Proyecto incluye los procesos necesarios para comprar o adquirir productos, servicios o resultados que es preciso obtener fuera del equipo del proyecto. La Gestión de las Adquisiciones del Proyecto incluye los procesos de gestión y de control requeridos para desarrollar y administrar acuerdos tales como contratos, órdenes de compra, memorandos de acuerdo (MOU) o acuerdos de nivel de servicio (SLA) internos. El personal autorizado para adquirir los bienes y/o servicios requeridos para el proyecto puede incluir miembros del equipo del proyecto, la gerencia o parte del departamento de compras de la organización, si corresponde. (2017, p. 458)

Para la propuesta de proyecto de implementación de ISO 13485 en Makromed Inc. Costa Rica S. A., esta es una de las áreas que menos esfuerzos conlleva, debido a la mayoría de insumos necesarios en la implementación están disponibles en la empresa, siendo los *software* utilizados en soluciones de sistemas de calidad una de las principales adquisiciones internas, actualmente se encuentran instalados y listos para realizar las configuraciones necesarias de acuerdo con los procedimientos que se establezcan.

Desde el punto de visto externo, la principal coordinación la debe realizar el Project Manager para asegurar que el auditor externo de certificación esté listo para la fecha propuesta de acuerdo con el cronograma, la cuales 31 de marzo del 2022, y a su vez se prende controlar en las reuniones semanales de estado del proyecto donde se revisan los avances de acuerdo con el cronograma.

## **Gestión de interesados**

Los interesados juegan un papel muy importante en los proyectos, más aún si los avances o las decisiones dependen de ellos, de ahí la principal necesidad de crear una estrategia de involucramiento, como lo plantea el PMI,

La Gestión de los Interesados del Proyecto incluye los procesos requeridos para identificar a las personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o ser afectados por el proyecto, para analizar las expectativas de los interesados y su impacto en el proyecto, y para desarrollar estrategias de gestión adecuadas a fin de lograr la participación eficaz de los interesados en las decisiones y en la ejecución del proyecto. Los procesos apoyan el trabajo del equipo del proyecto para analizar las expectativas de los interesados, evaluar el grado en que afectan o son afectados por el proyecto, y desarrollar estrategias para involucrar de manera eficaz a los interesados en apoyo de las decisiones del proyecto y la planificación y ejecución del trabajo del proyecto. (2017, p. 503)

En la propuesta del proyecto de implementación de ISO 13485 en Makromed Inc. Costa Rica S. A., al manejar pocos interesados, se busca una estrategia más de contacto, logrando tener una retroalimentación directa de los interesados, y esto por medio de la gestión de comunicaciones donde se establecen los medios las reuniones y reporte recurrentes. Así mismo, para tener claro el contexto medio directo de localización, supervisión y zona horaria se crea el siguiente registro de interesados.

**Tabla 21**  
*Registro de interesados*

 <b>Registro de Interesados</b>					
<b>Rol</b>	<b>Nombre</b>	<b>Email</b>	<b>Teléfono</b>	<b>Zona Horaria</b>	<b>Supervisor</b>
Sponsor	Barry Ashar	bashar@makromed.com	+1 (603) 674-9074	EST	N/A
Project Manager	Christian Castro	ccastro@makromed.com	1+(603)560-9341 +506 8333-1278	CST	Barry Ashar
Quality Eng. 1	Valeria Ureña	vurena@makromed.com	+1(978)763-0166	EST	Christian Castro
Quality Eng. 2	Marianela Alvarado	malvarado@makromed.com	+506 8883-9486	CST	Christian Castro

Fuente: elaboración propia, noviembre 2021.

## BIBLIOGRAFÍA

CINDE. (2020). *Dispositivos médicos Costa Rica, experiencia y talento para manufactura avanzada*. Ministerio de Comercio Exterior de Costa Rica, Esencial Costa Rica.

COMEX. (2020). *Análisis sobre la evolución del comercio exterior e IED en Costa Rica 2020*. Ministerio de Comercio Exterior de Costa Rica.

Project Management Institute. (2017). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos*. Sexta edición. PMI Publications.

Hernández, R. (2014). *Metodología de la Investigación*. Sexta edición. Mc GRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S. A.

IMDRF (26 de septiembre 2021). *About IMDRF*. <http://www.imdrf.org/about/about.asp>

InfoPV DEMO, (28 de septiembre 2021). *InfoPV*. <https://infomeddemo.makromed.com/InfoPV/>

ISO 13485:2016: *Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes*. Third Edition. ISO.

ISO 13485:2016: *A Complete Guide to Quality Management in the Medical Device*. Second Edition, 2018.

ISO. (September 26, 2021,). *ISO 13485 Medical Devices*. <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html>

ISO. (2 de octubre, 2021). *Certification & Conformity*. <https://www.iso.org/certification.html>

Lusthaus, C. (2002). *Evaluación Organizacional: Marco para mejorar el desempeño*. Banco Interamericano de Desarrollo y Centro Internacional de Investigación.

Makromed Inc. (September 28, 2021). *Home Page*. <http://www.makromed.com>

Makromed Inc. (September 29, 2021). *Client Base*.  
<http://www.makromed.com/customers.html>

Makromed Inc. (2017) *MCQ- 5.3 Quality Policy* (ver. 01). Makromed's Quality System Procedure.

Martínez, J. & Hernández, R. (2012). *La inversión extranjera directa en Costa Rica: Factores determinantes y efectos en el desarrollo nacional y regional* (No. 11). Guilá, S. A.

Medical Devices CGMP Quality System Regulation. 21 CFR Part 820 (1997). EE. UU. FDA

Medtronic. (2020). *MiniMed-770G-System-Brochure*. Medtronic.

Mora, L. (2016). *Gestión Logística Integral, Las Mejores prácticas en la cadena de abastecimiento*. Segunda edición. Ecoe Ediciones Ltda.

*Regulation (EU) on Medical Devices*. 745 (2017). EU. European Commission.

Real Academia Española. (30 de septiembre, 2021). *Dispositivo*.  
<https://dle.rae.es/dispositivo?m=form>

Real Academia Española. (13 de octubre, 2021). *Método*. <https://dle.rae.es/m%C3%A9todo>

## APÉNDICE

## Makromed ISO 13485 CERTIFICATE



**American Systems  
REGISTRAR**  
5281 Clyde Park Ave. SW, Suite 1  
Wyoming, MI 49509 USA  
www.asrworldwide.com  
616-942-6273



**American Systems Registrar, LLC**, a provider of third-party system registration and accredited by the ANSI National Accreditation Board attests that:

**MAKROMED, INC.**

**88 STILES ROAD  
SALEM, NH 03079**

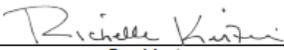
with a scope of:

**DESIGN AND DEVELOPMENT OF SOFTWARE, TECHNICAL  
SUPPORT AND CONSULTING SERVICES FOR REGULATORY  
COMPLIANCE WITHIN THE MEDICAL DEVICE,  
PHARMACEUTICAL, AND NUTRACEUTICAL INDUSTRIES**

has established a quality management system that is in conformance with the International Quality System Standard

**ISO 13485:2016**

ASR Certificate Number:	5316
Date of Certification:	July 23, 2019
Date of Certification Expiration:	July 22, 2022
Date of Initial Registration:	August 22, 2013
Revision:	
Re-Issue Date:	

  
President

**CERTIFICATE OF REGISTRATION**

**ANEXOS****GUIDELINES FOR VICE-PRESIDENT OF REGULATORY AFFAIR/QUALITY  
ASSURANCE & CONSULTING INTERVIEW****PLAN TO IMPLEMENT ISO 13485 IN THE REALIZATION OF QUALITY  
CONSULTANCY AND QUALITY MANAGEMENT SOFTWARE SOLUTIONS  
SERVICES PROVIDED BY THE COMPANY Makromed INC. COSTA RICA S. A.,  
DURING THE LAST QUARTER OF THE YEAR 2021**

Purpose of this interview is collected information to assess the benefit of ISO 13485 and how this applies to Makromed Inc. Costa Rica S. A. All information collected will be used only for academic purpose.

**Objective 1: Benefits of using the ISO 13485 implementation**

1. Why does the ISO 13485 exist? Please Explain.

2. What is the ISO 13485 meant to do? Please Explain.

3. When is ISO 13485 supposed to be implemented?

4. Which benefits take the companies with ISO 13485 implemented?

**Objective 2: ISO 13485 sections that are applicable to Makromed Inc. Costa Rica****S. A.**

5. Who is supposed to implement ISO 13485 on medical industry?

6. Are all clauses of ISO 13485 applicable to every company?

7. Do you think all clauses of ISO 13485 applicable to Makromed Inc. Costa Rica? And why?

8. If Makromed Inc. Costa Rica incorporates software development and support into its operations, how does the implementation of ISO 13485 affect it?

## DOCUMENTAL ANALYSIS GUIDELINES

### PLAN TO IMPLEMENT ISO 13485 IN THE REALIZATION OF QUALITY CONSULTANCY AND QUALITY MANAGEMENT SOFTWARE SOLUTIONS SERVICES PROVIDED BY THE COMPANY Makromed INC. COSTA RICA S. A., DURING THE LAST QUARTER OF THE YEAR 2021

Purpose of this guide is to provide questions on specific aspects of ISO 13485 that Makromed Inc. Costa Rica S. A. must meet in order to implement standard.

**Objective 2: ISO 13485 sections that are applicable to Makromed Inc. Costa Rica S. A.**

**Objective 3: Functional diagnosis based on ISO 13485**

**Objective 4: Requirements of each ISO 13485 section**

Item No.: 1 / Item: Scope	Question	Reviewed?
Requirements of this International Standard are applicable to organizations regardless of their size and regardless of their type except where explicitly stated. Wherever requirements are specified as applying to medical devices, the requirements apply equally to associated services as supplied by the organization.	Is the organization fully aware about the scope of ISO 13485?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 2 / Item: Normative references	Question	Reviewed?
The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies. ISO 9000:2015 1), <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</i>	Does the organization know the references with of ISO 13485?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 3 / Item: Terms and definitions	Question	Reviewed?
Terms and definitions in ISO 9001: 2015 apply. But note that the definitions provided for ISO 13485 may differ from the definition in ISO 9000: 2015 due to application from the medical device industry.	Is the organization familiar with terms and definition through of ISO 13485?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 4	Item: Quality management system	
Item No.: 4.1 / Item: General Requirements	Question	Reviewed?
4.1.1. The organization shall document a quality management system and maintain its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements.	Is there a formal quality management system?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 4	Item: Quality management system	
Item No.: 4.1 / Item: General Requirements	Question	Reviewed?
<p>The organization shall establish, implement and maintain any requirement, procedure, activity or arrangement required to be documented by this International Standard or applicable regulatory requirements.</p> <p>The organization shall document the role(s) undertaken by the organization under the applicable regulatory requirements.</p> <p>NOTE Roles undertaken by the organization can include manufacturer, authorized representative, importer or distributor.</p>	<p>Is there procedure, activity or arrangement required to be documented?</p> <p>Did the organization document the role(s) undertaken by the organization under the applicable regulatory requirements?</p>	
<p>4.1.2. The organization shall:</p> <p>a) determine the processes needed for the quality management system and the application of these processes throughout the organization taking into account the roles undertaken by the organization</p> <p>b) apply a risk-based approach to the control of the appropriate processes needed for the quality management system</p> <p>c) determine the sequence and interaction of these processes.</p>	<p>Is a process-based approach evident?</p> <p>Are the processes clearly identified? their interactions defined? their effectiveness addressed?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>4.1.3. For each quality management system process, the organization shall:</p> <p>a) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective</p> <p>b) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes</p> <p>c) implement actions necessary to achieve planned results and maintain the effectiveness of these processes</p> <p>d) monitor, measure as appropriate, and analyze these processes</p> <p>e) establish and maintain records needed to demonstrate conformance to this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements (see 4.2.5).</p>	<p>Are there any record or systems to comply with International Standards and regulatory requirements?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>4.1.4. The organization shall manage these quality management system processes in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements. Changes to be made to these processes shall be:</p> <p>a) evaluated for their impact on the quality management system</p> <p>b) evaluated for their impact on the medical devices produced under this quality management system</p>	<p>Are there any changes made to the system? Are there any impact assessments? Are the changes controlled in accordance with the International Standards and applicable regulatory requirements?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 4	Item: Quality management system	
Item No.: 4.1 / Item: General Requirements	Question	Reviewed?
c) controlled in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements.		
4.1.5 When the organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, it shall monitor and ensure control over such processes. The organization shall retain responsibility of conformity to this International Standard and to customer and applicable regulatory requirements for outsourced processes. The controls shall be proportionate to the risk involved and the ability of the external party to meet the requirements in accordance with 7.4. The controls shall include written quality agreements.	Are any processes outsourced? What controls are established for such processes?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
<p>The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in the quality management system. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application.</p> <p>The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be appropriate to the risk associated with the use of the software. Records of such activities shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>Are there any procedures for the validation and change control of computer software? Is there evidence of validation activities?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 4.2 / Item: Documentation Requirements	Question	Reviewed?
<p>4.2.1. General: The quality management system documentation (see 4.2.4) shall include:</p> <p>a) documented statements of a quality policy and quality objectives,            b) a quality manual,            c) documented procedures and records required by this International Standard,            d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation, and control of its processes,            e) other documentation specified by applicable regulatory requirements.</p>	Are there documents related to the quality policy, quality objectives and quality manual?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
<p>4.2.2. Quality manual: The organization shall document a quality manual that includes:</p> <p>a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusion or non-application,</p>	<p>Is a quality manual established?            Exclusions and their justification clearly listed?            Procedures referenced?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 4.2 / Item: Documentation Requirements	Question	Reviewed?
<p>b) the documented procedures for the quality management system, or reference to them,  c) a description of the interaction between the processes of the quality management system. The quality manual shall outline the structure of the documentation used in the quality management system.</p>	<p>Process interaction described?  their effectiveness addressed?</p>	
<p>4.2.3. Medical device file:  For each medical device type or medical device family, the organization shall establish and maintain one or more files either containing or referencing documents generated to demonstrate conformity to the requirement of this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements.  The content of the file(s) shall include, but is not limited to:  a) general description of the medical device, intended use/purpose, and labeling, including any instructions for use,  b) specifications for product,  c) specifications or procedures for manufacturing, packaging, storage, handling and distribution,  d) procedures for measuring and monitoring,  e) as appropriate, requirements for installation,  f) as appropriate, procedures for servicing.</p>	<p>Are product specific document files established?  Do they adequately address the stated items?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>4.2.4. Control of documents:  Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.5.  A documented procedure shall define the controls needed to:  a) review and approve documents for adequacy prior to issue,  b) review, update as necessary and re-approve documents,  c) ensure that the current revision status of and changes to documents are identified,  d) ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,  e) ensure that documents remain legible and readily identifiable,  f) ensure that documents of external origin, determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system, are identified and their distribution controlled,  g) prevent deterioration or loss of documents,</p>	<p>Is there an established procedure for documents control?  Does it adequately address the review and approval of new and revised documents?  Are the changes and current revisions clear evident? Are the documents in use of correct versions? Are the documents maintained legible?  Are the controls for external documents established? Are obsolete documents clearly identified?  What controls are in present to prevent their use?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 4.2 / Item: Documentation Requirements	Question	Reviewed?
<p>h) prevent the unintended use of obsolete documents and apply suitable identification to them.</p> <p>The organization shall ensure that changes to documents are reviewed and approved either by the original approving function or another designated function that has access to pertinent background information upon which to base its decisions.</p> <p>The organization shall define the period for which at least one copy of obsolete documents shall be retained.</p> <p>This period shall ensure that documents to which medical devices have been manufactured and tested are available for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, but not less than the retention period of any resulting record (see 4.2.5), or as specified by applicable regulatory requirements.</p>		
<p>Control of records: Records shall be maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system.</p> <p>The organization shall document procedures to define the controls needed for the identification, storage, security and integrity, retrieval, retention time and disposition of records.</p> <p>The organization shall define and implement methods for protecting confidential health information contained in records in accordance with the applicable regulatory requirements.</p> <p>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. Changes to a record shall remain identifiable.</p> <p>The organization shall retain the records for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, or as specified by applicable regulatory requirements, but not less than two years from the medical device release by the organization.</p>	<p>Are adequate records of operations maintained?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 5		Item: Management responsibility	
Item No.: 5.1 / Item: Management Commitment	Question	Reviewed?	
<p>Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and maintenance of its effectiveness by:</p>	<p>Are the employees aware of the importance of meeting customer and regulatory requirements?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>	

Item No.: 5	Item: Management responsibility	
Item No.: 5.1 / Item: Management Commitment	Question	Reviewed?
a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as applicable regulatory requirements, b) establishing the quality policy, c) ensuring that quality objectives are established, d) conducting management reviews, e) ensuring the availability of resources.		

Item No.: 5.2 / Item: Customer Focus	Question	Reviewed?
Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met.	How is the top management briefed on customer requirements and satisfaction?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 5.3 / Item: Quality Policy	Question	Reviewed?
Top management shall ensure that the quality policy: a) is applicable to the purpose of the organization, b) includes a commitment to comply with requirements and to maintain the effectiveness of the quality management system, c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives, d) is communicated and understood within the organization, e) is reviewed for continuing suitability.	Does the quality policy relate well to the company's operations? Does it clearly show commitment to a sound quality management system?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 5.4 / Item: Planning	Question	Reviewed?
5.4.1. Quality objectives: Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet applicable regulatory requirements and requirements for product, are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.	Are there documented quality objectives at various levels and functions in the company? Are they stated in measurable terms? Do they relate well to the quality policy?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
5.4.2. Quality management system planning: Top management shall ensure that: a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.	How is the top management leading and maintaining the planning of the quality management system?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 5.5 / Item: Responsibility, Authority, Communication	Question	Reviewed?
<p>5.5.1. Responsibility and authority Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined, documented and communicated within the organization. Top management shall document the interrelation of all personnel who manage, perform and verify work affecting quality and shall ensure the independence and authority necessary to perform these tasks.</p>	<p>Is there an organization chart? Are the responsibilities and authorities defined and documented? Known to employees?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>5.5.2. Management representative: Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, has responsibility and authority that includes: a) ensuring that processes needed for the quality management system are documented, b) reporting to top management on the effectiveness of the quality management system and any need for improvement, c) ensuring the promotion of awareness of applicable regulatory requirements and quality management system requirements throughout the organization.</p>	<p>Is the quality function group clearly defined? Do the quality personnel have adequate independence and authority to perform their work?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>5.5.3. Internal communication: Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.</p>	<p>Is there any internal communication channel in place for the quality management system?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 5.6 / Item: Management Review	Question	Reviewed?
<p>5.6.1. General: The organization shall document procedures for management review. Top management shall review the organization's quality management system at documented planned intervals to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. The review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives. Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>Is the management review process and its frequency established? Have actual improvements and changes to the quality system resulted from this process?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>5.6.2. Review input: The input to management review shall include, but is not limited to, information arising from: a) feedback, b) complaint handling,</p>	<p>Are the detailed minutes of the review meeting kept? Do they clearly show that the listed items are reviewed during the meetings?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 5.6 / Item: Management Review	Question	Reviewed?
c) reporting to regulatory authorities, d) audits, e) monitoring and measurement of processes, f) monitoring and measurement of product, g) corrective action, h) preventive action, i) follow-up actions from previous management reviews, j) changes that could affect the quality management system, k) recommendations for improvement, l) applicable new or revised regulatory requirements.		
5.6.3 Review output: The output from management review shall be recorded (see 4.2.5) and include the input reviewed and any decisions and actions related to: a) improvement needed to maintain the suitability, adequacy, and effectiveness of the quality management system and its processes, b) improvement of product related to customer requirements, c) changes needed to respond to applicable new or revised regulatory requirements, d) resource needs.	Do the meeting minutes document the actions identified? Do they address the listed items here?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 6	Item: Resource management	
Item No.: 6.1 / Item: Provision of Resources	Question	Reviewed?
The organization shall determine and provide the resources needed to: a) implement the quality management system and to maintain its effectiveness, b) meet applicable regulatory and customer requirements.	Does the organization have adequate resources to implement and maintain the quality management system? Does the organization have adequate resources to meet regulatory and customer requirements?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 6.2 / Item: Human Resources	Question	Reviewed?
Personnel performing work affecting product quality shall be competent based on of appropriate education, training, skills and experience. The organization shall document the process(es) for establishing competence, providing needed training, and ensuring awareness of personnel. The organization shall: a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality, b) provide training or take other actions to achieve or maintain the necessary competence,	Do the personnel performing work affecting product quality possess the appropriate education, training, skills and experience for the work being performed?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 6.2 / Item: Human Resources	Question	Reviewed?
<p>c) evaluate the effectiveness of the actions taken,</p> <p>d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives,</p> <p>e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.5). NOTE The methodology used to check effectiveness is proportionate to the risk associated with the work for which the training or other action is being provided.</p>		

Item No.: 6.3 / Item: Infrastructure	Question	Reviewed?
<p>The organization shall document the requirements for the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements, prevent product mix-up and ensure orderly handling of product. Infrastructure includes, as appropriate:</p> <p>a) buildings, workspace and associated utilities,</p> <p>b) process equipment (both hardware and software);</p> <p>c) supporting services (such as transport, communication, or information systems). The organization shall document requirements for the maintenance activities, including the interval of performing the maintenance activities, when such maintenance activities, or lack thereof, can affect product quality. As appropriate, the requirements shall apply to equipment used in production, the control of the work environment and monitoring and measurement. Records of such maintenance shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>Does the organization determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements?</p> <p>Does the organization provide the process equipment and supporting services needed to achieve conformity to product requirements?</p> <p>Does the organization have documented requirements for maintenance activities, including their frequency, when such activities or lack thereof can affect product quality?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 6.4 / Item: Work Environment	Question	Reviewed?
<p>6.4.1. Work environment: The organization shall document the requirements for the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements, prevent product mix-up and ensure orderly handling of product. Infrastructure includes, as appropriate:</p> <p>a) buildings, workspace and associated utilities,</p> <p>b) process equipment (both hardware and software);</p> <p>c) supporting services (such as transport, communication, or information systems).</p>	<p>Has the organization determined, and does it manage, the work environment needed to achieve conformity to product requirements?</p> <p>Has the organization established Documented requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could adversely affect the quality of the product?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 6.4 / Item: Work Environment	Question	Reviewed?
<p>The organization shall document requirements for the maintenance activities, including the interval of performing the maintenance activities, when such maintenance activities, or lack thereof, can affect product quality. As appropriate, the requirements shall apply to equipment used in production, the control of the work environment and monitoring and measurement.</p> <p>Records of such maintenance shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>Has the organization established documented requirements for the work environment conditions and documented procedures or work instructions to monitor and control these work environment conditions if work environment conditions can have an adverse effect on product quality?</p> <p>Does the organization ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions are competent or supervised by a competent person?</p>	
<p>6.4.2. Contamination control: As appropriate, the organization shall plan and document arrangements for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of the work environment, personnel, or product. For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with microorganisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during an assembly or packaging processes.</p>	<p>Has the organization established and documented special arrangements for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of other product, the work environment or personnel, if appropriate?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 7		Item: Product realization
Item No.: 7.1 / Item: Planning of product realization	Question	Reviewed?
<p>The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system. The organization shall document one or more processes for risk management in product realization.</p> <p>Records of risk management activities shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:</p> <p>a) quality objectives and requirements for the product, b) the need to establish processes and documents (see 4.2.4) and to provide resources specific to the product, including infrastructure and work environment,</p>	<p>Has the organization planned and developed the processes needed for product realization?</p> <p>Has the organization determined the quality objectives and requirements for the product?</p> <p>Has the organization determined the need to establish processes, documents, and provide resources specific to the product?</p> <p>Has the organization determined required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 7	Item: Product realization	
Item No.: 7.1 / Item: Planning of product realization	Question	Reviewed?
<p>c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test, handling, storage, distribution and traceability activities specific to the product together with the criteria for product acceptance,</p> <p>d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.5). The output of this planning shall be documented in a form suitable for the organization's method of operations. NOTE Further information can be found in ISO 14971.</p>	<p>product and the criteria for product acceptance? Has the organization determined records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements? Is the output of planning in a form suitable for the organization's method of operations? Has the organization established documented requirements for risk management throughout product realization? Are the records arising from risk management maintained?</p>	

Item No.: 7.2 / Item: Customer-related Processes	Question	Reviewed?
<p>7.2.1. Determination of requirements related to product The organization shall determine:</p> <p>a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,</p> <p>b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, as known,</p> <p>c) applicable regulatory requirements related to the product,</p> <p>d) any user training needed to ensure specified performance and safe use of the medical device,</p> <p>e) any additional requirements determined by the organization.</p>	<p>Has the organization determined requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities? Has the organization determined requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known? Has the organization Determined statutory and regulatory requirements related to the product? Has the organization determined any additional requirements determined by the organization?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>7.2.2. Review of requirements related to product: The organization shall review the requirements related to product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply product to the customer (e. g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that:</p>	<p>Does the organization review the requirements related to the product, and is this review conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer? Does the review ensure that product requirements are defined and documented?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 7.2 / Item: Customer-related Processes	Question	Reviewed?
<p>a) product requirements are defined and documented,  b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved,  c) applicable regulatory requirements are met,  d) any user training identified in accordance with 7.2.1 is available or planned to be available,  e) the organization can have the ability to meet the defined requirements.  Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.5).  When the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.  When product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.</p>	<p>Does the review ensure that contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved? Does the review ensure that the organization can have the ability to meet the defined requirements.  Does the organization maintain records of this review?  In cases where the customer provides no documented statement of requirement, are the customer requirements confirmed by the organization before acceptance?  When product requirements are changed, does the organization ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements?</p>	
<p>7.2.3. Communication:  The organization shall plan and document arrangements for communicating with customers in relation to:  a) product information,  b) enquiries, contracts or order handling, including amendments,  c) customer feedback, including complaints,  d) advisory notices.  The organization shall communicate with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements.</p>	<p>Does the organization determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to product information?  Does the organization determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to enquiries, contracts or order handling, including amendments?  Does the organization determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to customer feedback, including customer complaints?  Does the organization determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to advisory notices?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 7.3 / Item: Design and Development	Question	Reviewed?
<p>7.3.1. General: The organization shall document procedures for design and development.</p>	<p>Are there documents for the design and development activities?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>7.3.2. Design and development planning: The organization shall plan and control the design and development of product. As appropriate, design and development planning documents shall be maintained and updated as the design and development progresses. During design and development planning, the organization shall document: a) the design and development stages, b) the review(s) needed at each design and development stage, c) the verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage, d) the responsibilities and authorities for design and development, e) the methods to ensure traceability of design and development outputs to design and development inputs, f) the resources needed, including</p>	<p>Is there an adequate design control system with procedures in place for each of the design control phases?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>7.3.3. Design and development inputs: Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.5). These inputs shall include: a) functional, performance, usability and safety requirements, according to the intended use, b) applicable regulatory requirements and standards, c) applicable output(s) of risk management, d) as appropriate, information derived from previous similar designs, e) other requirements essential for design and development of the product and processes. These inputs shall be reviewed for adequacy and approved. Requirements shall be complete, unambiguous, able to be verified or validated, and not in conflict with each other. NOTE Further information can be found in IEC 62366-1.</p>	<p>How are design inputs being determined and recorded? Are they meeting the customer requirements? How is risk determined and managed?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>7.3.4. Design and development outputs: Design and development outputs shall: a) meet the input requirements for design and development, b) provide appropriate information for purchasing production and service provision,</p>	<p>How are design outputs meeting the design inputs? Is there enough information for purchasing, production and service provision?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 7.3 / Item: Design and Development	Question	Reviewed?
<p>c) contain or reference product acceptance criteria,  d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use. The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development inputs and shall be approved prior to release.  Records of the design and development outputs shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>Is there a document containing a acceptance criteria and product characteristics?</p>	
<p>7.3.5. Design and development review:  At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to:  a) evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements,  b) identify and propose necessary actions. Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage being reviewed, as well as other specialist personnel.  Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained and include the identification of the design under review, the participants involved and the date of the review (see 4.2.5).</p>	<p>Was the design and development process conducted in accordance with original planned documents? Does the design and development meet original requirements? Are actions in place to mitigate possible events? Were representatives of needed functions included in the reviews?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>7.3.6. Design and development verification:  Design and development verification shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size. If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), verification shall include confirmation that the design outputs meet design inputs when so connected or interfaced.  Records of the results and conclusions of the verification and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).</p>	<p>Are there verification procedures to ensure that design outputs meet design inputs?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>7.3.7. Design and development validation:  Design and development validation shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the resulting product can meet is capable of</p>	<p>Are there plans and procedures in place that regulate the design validation? Was the design validation conducted in representative product and properly documented? Were</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 7.3 / Item: Design and Development	Question	Reviewed?
<p>meeting the requirements for the specified application or intended use.</p> <p>The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size. Design validation shall be conducted on representative product.</p> <p>Representative product includes initial production units, batches or their equivalents. The rationale for the choice of product used for validation shall be recorded (see 4.2.5).</p> <p>As part of design and development validation, the organization shall perform clinical evaluations or performance evaluations of the medical device in accordance with applicable regulatory requirements.</p> <p>A medical device used for clinical evaluation or performance evaluation is not considered to be released for use to the customer.</p> <p>If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), validation shall include confirmation that the requirements for the specified application or intended use have been met when so connected or interfaced.</p> <p>Validation shall be completed prior to release for use of the product to the customer. Records of the results and conclusion of validation and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).</p>	<p>the clinical trials performed according to specified regulations? Is there an intended use validation or confirmation activity implemented? Was all this validation activity conducted prior commercial release of product?</p>	
<p>7.3.8. Design and development transfer: The organization shall document procedures for transfer of design and development outputs to manufacturing. These procedures shall ensure that design and development outputs are verified as suitable for manufacturing before becoming final production specifications and that production capability can meet product requirements. Results and conclusions of the transfer shall be recorded (see 4.2.5).</p>	<p>How was the design transfer conducted for manufacturing activities? Are there procedures that confirm that design and development outputs are verified as suitable for manufacturing before becoming final production?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>7.3.9. Control of design and development changes: The organization shall document procedures to control design and development changes. The organization shall determine the significance of the change to function, performance, usability, safety and applicable regulatory requirements for the medical device and its intended use.</p>	<p>How is the company controlling the design changes?  How does the company the assessment for performance, usability, safety and applicable regulatory requirements?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 7.3 / Item: Design and Development	Question	Reviewed?
<p>Design and development changes shall be identified. Before implementation, the changes shall be:</p> <p>a) reviewed,  b) verified,  c) validated, as appropriate,  d) approved.</p> <p>The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product in process or a ready delivered, inputs or outputs of risk management and product realization processes.</p> <p>Records of changes, their review and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>How are the design changes being reviewed, verified and validated?</p> <p>How is the risk management process being conducted?</p>	
<p>7.3.10. Design and development files:</p> <p>The organization shall maintain a design and development file for each medical device type or medical device family. This file shall include, or reference records generated to demonstrate conformity to the requirements for design and development and records for design and development changes.</p>	<p>Is there a file for each medical device type or family?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 7.4 / Item: Purchasing	Question	Reviewed?
<p>7.4.1. Purchasing process: The organization shall document procedures (see 4.2.4) to ensure that purchased product conforms to specified purchasing information. The organization shall establish criteria for the evaluation and selection of suppliers. The criteria shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) based on the supplier's ability to provide product that meets the organization's requirements,</li> <li>b) based on the performance of the supplier.</li> <li>c) based on the effect of the purchased product on the quality of the medical device.</li> <li>d) proportionate to the risk associated with the medical device.</li> </ul> <p>The organization shall plan the monitoring and re-evaluation of suppliers. Supplier performance in meeting requirements for the purchased product shall be monitored. The results of the monitoring shall provide an input into the supplier re-evaluation process. Non-fulfilment of purchasing requirements shall be addressed with the supplier proportionate to the risk associated with the purchased product and compliance with applicable regulatory requirements. Records of the results of evaluation, selection, monitoring and re-evaluation of supplier capability or performance and any necessary actions arising from these activities shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>Does the organization have documented procedures to ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements? Does the organization evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements? Has the organization established criteria for selection, evaluation and re-evaluation of suppliers? Are records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation maintained?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>7.4.2. Purchasing information: Purchasing information shall describe or reference the product to be purchased, including as appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) product specifications.</li> <li>b) requirements for product acceptance, procedures, processes and equipment,</li> <li>c) requirements for qualification of supplier personnel,</li> <li>d) quality management system requirements.</li> </ul> <p>The organization shall ensure the adequacy of specified purchasing requirements prior to their communication to the supplier. Purchasing information shall include, as applicable, a written agreement that the supplier notify the organization of changes in the purchased product prior to implementation of any changes that affect the ability of the purchased product to meet specified purchase requirements. To the extent required for traceability given in 7.5.9, the organization shall maintain relevant purchasing information in the form</p>	<p>Does purchasing information describe the product to be purchased? Does this information describe requirements for approval of product, procedures, processes and equipment? Does this information describe requirements for qualification of personnel? Does this information describe quality management system requirement? Does the organization ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier? Does the organization maintain relevant purchasing information, i.e. documents and records?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 7.4 / Item: Purchasing	Question	Reviewed?
of documents (see 4.2.4) and records (see 4.2.5).		
<p>7.4.3. Verification of purchased product: The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchasing requirements. The extent of verification activities shall be based on the supplier evaluation results and proportionate to the risks associated with the purchased product. When the organization becomes aware of any changes to the purchased product, the organization shall determine whether these changes affect the product realization process or the medical device. When the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification activities and method of product release in the purchasing information. Records of the verification shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>Does the organization perform inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements? Does the organization state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information, when the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises? Are records of the verification maintained?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 7.5 / Item: Production and Service Provision	Question	Reviewed?
<p>7.5.1. Control of production and service provision: Production and service provision shall be planned, carried out, monitored and controlled to ensure that product conforms to specification. As appropriate, production controls shall include but are not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) documentation of procedures and methods for the control of production (see 4.2.4);</li> <li>b) qualification of infrastructure,</li> <li>c) implementation of monitoring and measurement of process parameters and product characteristics,</li> <li>d) availability and use of monitoring and measuring equipment,</li> <li>e) implementation of defined operations for labelling and packaging,</li> <li>f) implementation of product release, delivery and post-delivery activities.</li> </ul> <p>The organization shall establish and maintain a record (see 4.2.5) for each medical device or batch of medical devices that provides traceability to the extent specified in 7.5.9 and identifies the amount manufactured and amount approved for distribution. The record shall be verified and approved.</p>	<p>Does the organization plan and carry out production and service provision under controlled conditions (use of suitable equipment, availability of documented procedures, etc.)? Does the organization maintain a record for each batch of medical devices that provides traceability and identifies the amount manufactured and amount approved for distribution? Are these batch records verified and approved?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
7.5.2. Cleanliness of product:	If any of the following apply, has the organization	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

Item No.: 7.5 / Item: Production and Service Provision	Question	Reviewed?
<p>The organization shall document requirements for cleanliness of product or contamination control of product if:</p> <p>a) product is cleaned by the organization prior to sterilization or its use,</p> <p>b) product is supplied non-sterile and is to be subjected to a cleaning process prior to sterilization or its use,</p> <p>c) product cannot be cleaned prior to sterilization or its use, and its cleanliness is of significance in use,</p> <p>d) product is supplied to be used non-sterile, and its cleanliness is of significance in use,</p> <p>e) process agents are to be removed from product during manufacture.</p> <p>If product is cleaned in accordance with a) or b) above, the requirements contained in 6.4.1 do not apply prior to the cleaning process.</p>	<p>established documented requirements for cleanliness of product? Product is cleaned by the organization prior to sterilization and/or its use.</p> <p>Product is supplied non-sterile to be subjected to a cleaning process prior to sterilization and/or its use.</p> <p>Product is supplied to be used non-sterile and its cleanliness is of significance in use.</p> <p>Process agents are to be removed from product during manufacture.</p>	<input type="checkbox"/> N/A
<p>7.5.3. Installation activities:</p> <p>The organization shall document requirements for medical device installation and acceptance criteria for verification of installation, as appropriate.</p> <p>If the agreed customer requirements allow installation of the medical device to be performed by an external party other than the organization or its supplier, the organization shall provide documented requirements for medical device installation and verification of installation.</p> <p>Records of medical device installation and verification of installation performed by the organization, or its supplier shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>Has the organization established documented requirements which contain acceptance criteria for installing and verifying the installation of the medical device?</p> <p>If the agreed customer requirements allow installation to be performed other than by the organization or its authorized agent, does the organization provide documented requirements for installation and verification?</p> <p>Are records of installation and verification performed by the organization or its authorized agent maintained?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
<p>7.5.4. Servicing activities:</p> <p>If servicing of the medical device is a specified requirement, the organization shall document servicing procedures, reference materials, and reference measurements, as necessary, for performing servicing activities and verifying that product requirements are met.</p> <p>The organization shall analyze records of servicing activities carried out by the organization or its supplier:</p> <p>a) to determine if the information is to be handled as a complaint,</p> <p>b) as appropriate, for input to the improvement process.</p>	<p>Has the organization established documented procedures, work instructions and reference materials and reference measurement procedures for performing servicing activities and verifying that they meet the specified requirements?</p> <p>Are records of servicing activities carried out by the organization maintained?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 7.5 / Item: Production and Service Provision	Question	Reviewed?
Records of servicing activities carried out by the organization, or its supplier shall be maintained (see 4.2.5).		
<p>7.5.5. Requirements for sterile medical devices:</p> <p>The organization shall maintain records of the sterilization process parameters used for each sterilization batch (see 4.2.5). Sterilization records shall be traceable to each production batch of medical devices.</p>	<p>Does the organization maintain records of the process parameters for the sterilization process which was used for each sterilization batch?</p> <p>Are sterilization records traceable to each production batch of medical devices?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
<p>7.5.6. Validation of processes for production and service provision:</p> <p>The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be or is not verified by subsequent monitoring or measurement and, therefore consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.</p> <p>Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results consistently.</p> <p>The organization shall document procedures for validation of processes, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) defined criteria for review and approval of the processes,</li> <li>b) equipment qualification and qualification of personnel,</li> <li>c) use of specific methods, procedures and acceptance criteria,</li> <li>d) as appropriate, statistical techniques with rationale for sample sizes,</li> <li>e) requirements for records (see 4.2.5)</li> <li>f) revalidation, including criteria for revalidation,</li> <li>g) approval of changes to the processes.</li> </ul> <p>The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in production and service provision. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application. The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.</p> <p>Records of the results and conclusion of validation and necessary actions from the</p>	<p>When the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement, does the organization validate any processes for production and service provision?</p> <p>Does the validation demonstrate the ability of these processes to achieve planned results?</p> <p>Has the organization established arrangements for defined criteria for review and approval of the processes?</p> <p>Has the organization established arrangements for approval of equipment and qualification of personnel?</p> <p>Has the organization established arrangements for use of specific methods and procedures?</p> <p>Has the organization established arrangements for requirements for records?</p> <p>Has the organization established arrangements for revalidation?</p> <p>Has the organization established documented procedures for the validation of the application of computer software? Are such software applications validated prior to initial use?</p> <p>Has the organization established documented procedures for the validation of changes to such software and/or its application?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 7.5 / Item: Production and Service Provision	Question	Reviewed?
validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).	Are results of the validation recorded?	
<p>7.5.7. Requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems:</p> <p>The organization shall document procedures (see 4.2.4) for the validation of processes for sterilization and sterile barrier systems. Processes for sterilization and sterile barrier systems shall be validated prior to implementation and following product or process changes, as appropriate. Records of the results and, conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 11607-1 and ISO 11607-2.</p>	Does the organization document procedures for the validation of processes for sterilization and sterile barrier systems? How is the organization recording and storing the evidence of validation and change history?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
<p>7.5.8. Identification:</p> <p>The organization shall document procedures for product identification and identify product by suitable means throughout product realization.</p> <p>The organization shall identify product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization. Identification of product status shall be maintained throughout production, storage, installation and servicing of product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests or released under an authorized concession is dispatched, used or installed.</p> <p>If required by applicable regulatory requirements, the organization shall document a system to assign unique device identification to the medical device.</p> <p>The organization shall document procedures to ensure that medical devices returned to the organization are identified and distinguished from conforming product.</p>	How document the organization the procedures for product identification? How does the organization identify product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization? How does the organization identify product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization? How does the organization identify and track medical devices, including returns?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
<p>7.5.9.1. General:</p> <p>The organization shall document procedures for traceability. These procedures shall define the extent of traceability in accordance with applicable regulatory requirements and the records to be maintained (see 4.2.5).</p>	Has the organization established documented procedures for traceability? Do these procedures define the extent of product traceability and the records required? Where traceability is a requirement, does the organization control and record the unique identification of the product?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 7.5 / Item: Production and Service Provision	Question	Reviewed?
<p>7.5.9.2. Requirements for implantable medical devices: The records required for traceability shall include records of components, materials, and conditions for the work environment used, if these could cause the medical device not to satisfy its specified safety and performance requirements. The organization shall require that suppliers of distribution services or distributors maintain records of the distribution of medical devices to allow traceability and that these records are available for inspection. Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>In defining the records required for traceability, does the organization include records of all components, materials and work environment conditions, if these could cause the medical device not to satisfy its specified requirements? Does the organization require that its agents or distributors maintain records of the distribution of medical devices to allow traceability? Does the organization require that such records are available for inspection? Does the organization ensure that the name and address of the shipping package consignee is recorded?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>7.5.10. Customer property: The organization shall identify, verify, protect, and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product while it is under the organization's control or being used by the organization. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.5).</p>	<p>Does the organization identify, verify, protect, and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product while it is under the organization? How does the company communicate with the customer in this regard?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>7.5.11. The organization shall document procedures for preserving the conformity of product to requirements during processing, storage, handling, and distribution. Preservation shall apply to the constituent parts of a medical device. The organization shall protect product from alteration, contamination or damage when exposed to expected conditions and hazards during processing, storage, handling, and distribution by: a) designing and constructing suitable packaging and shipping containers, b) documenting requirements for special conditions needed if packaging alone cannot provide preservation. If special conditions are required, they shall be controlled and recorded (see 4.2.5).</p>	<p>Does the organization document procedures for preserving the conformity of product to requirements during processing, storage, handling, and distribution? How does the organization protect product from alteration, contamination or damage when exposed to expected conditions and hazards during processing and storage?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 7.6 / Item: Control of Monitoring/Measuring Devices	Question	Reviewed?
<p>The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to product to determined requirements. The organization shall document procedures to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.</p> <p>As necessary to ensure valid results, measuring equipment shall:</p> <p>a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards: when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.5),</p> <p>b) be adjusted or re-adjusted as necessary: such adjustments or re-adjustments shall be recorded (see 4.2.5),</p> <p>c) have identification in order to determine its calibration status,</p> <p>d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result,</p> <p>e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.</p> <p>The organization shall perform calibration or verification in accordance with documented procedures.</p> <p>In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action regarding to the equipment and any product affected.</p> <p>Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used for the monitoring and measurement of requirements. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application.</p> <p>The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.</p> <p>Records of the results and conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and</p>	<p>Has the organization determined the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements?</p> <p>Has the organization established documented procedures to ensure that monitoring and measurement can be carried out? Do these procedures ensure that monitoring and measurement are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements?</p> <p>Is the measuring equipment calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards? If no such standards exist, is the basis used for calibration or verification recorded? Is the measuring equipment adjusted or re-adjusted as necessary?</p> <p>Is the measuring equipment identified to enable the calibration status to be determined?</p> <p>Is the measuring equipment safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result?</p> <p>Is the measuring equipment protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage?</p> <p>Does the organization assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements?</p> <p>Does the organization take appropriate action on the equipment and any product</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 7.6 / Item: Control of Monitoring/Measuring Devices	Question	Reviewed?
4.2.5). NOTE Further information can be found in ISO 10012.	affected? Are records of the results of calibration and verification maintained? When used in the monitoring and measurement of specified requirements, is the ability of computer software to satisfy the intended application confirmed? Is this confirmation undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary?	

Item No.: 8	Item: Measurement, analysis and improvement	
Item No.: 8.1 / Item: Measurement/Analysis/Improvement	Question	Reviewed?
<p>General:</p> <p>The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed to:</p> <p>a) demonstrate conformity of product, b) ensure conformity of the quality management system, c) maintain the effectiveness of the quality management system.</p> <p>This shall include determination of appropriate methods, including statistical techniques, and the extent of their use.</p>	<p>Does the organization plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed to demonstrate conformity of the product?</p> <p>Does the organization plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed to ensure conformity of the quality management system?</p> <p>Does the organization plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed to maintain the effectiveness of the quality management system?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 8.2 / Item: Monitoring and Measurement	Question	Reviewed?
<p>8.2.1. Feedback:</p> <p>As one of the measurements of the effectiveness of the quality management system, the organization shall gather and monitor information relating to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be documented.</p> <p>The organization shall document procedures for the feedback process.</p>	<p>Does the organization monitor information relating to whether the organization has met customer requirements?</p> <p>Have the methods for obtaining and using this information been determined?</p> <p>Has the organization established a documented procedure for a feedback system?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 8.2 / Item: Monitoring and Measurement	Question	Reviewed?
<p>This feedback process shall include provisions to gather data from production as well as post-production activities. The information gathered in the feedback process shall serve as potential input into risk management for monitoring and maintaining the product requirements as well as the product realization or improvement processes.</p> <p>If applicable regulatory requirements require the organization to gain specific experience from postproduction activities, the review of this experience shall form part of the feedback process.</p>		
<p>8.2.2. Complaint handling: The organization shall document procedures for timely complaint handling in accordance with applicable regulatory requirements. These procedures shall include at a minimum requirements and responsibilities for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) receiving and recording information,</li> <li>b) evaluating information to determine if the feedback constitutes a complaint,</li> <li>c) investigating complaints,</li> <li>d) determining the need to report the information to the appropriate regulatory authorities,</li> <li>e) handling of complaint-related product,</li> <li>f) determining the need to initiate corrections or corrective actions.</li> </ul> <p>If any complaint is not investigated, justification shall be documented. Any correction or corrective action resulting from the complaint handling process shall be documented.</p> <p>If an investigation determines activities outside the organization contributed to the complaint, relevant information shall be exchanged between the organization and the external party involved. Complaint handling records shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>Does the organization have documented procedures for timely complaint handling in accordance with applicable regulatory requirements?</p> <p>Do these procedures include requirements for receiving and recording information; evaluating information to determine if the feedback constitutes a complaint; investigating complaints, determining the need to report the information to the appropriate regulatory authorities; handling of complaint-related product and determining the need to initiate corrections or corrective actions.</p> <p>Do these procedures include requirements for justification if the complaint is not investigated?</p> <p>Do these procedures include requirements for justification if the complaint is not investigated?</p> <p>If an investigation determines external party involved in the complaint relevant information is exchanged between the organization and the external party?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>
<p>8.2.3. Reporting to regulatory authorities: If applicable regulatory requirements require notification of complaints that meet specified reporting criteria of adverse events or issuance of advisory notices, the organization</p>	<p>Does the organization have documented procedures for providing notification to the appropriate regulatory authorities?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 8.2 / Item: Monitoring and Measurement	Question	Reviewed?
<p>shall document procedures for providing notification to the appropriate regulatory authorities. Records of reporting to regulatory authorities shall be maintained (see 4.2.5).</p>		
<p>8.2.4. Internal audit: The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system: a) conforms to planned and documented arrangements, requirements of this International Standard, quality management system requirements established by the organization, and applicable regulatory requirements, b) is effectively implemented and maintained. The organization shall document a procedure to describe the responsibilities and requirements for planning and conducting audits and recording and reporting audit results. An audit program shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and area to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, interval and methods shall be defined and recorded (see 4.2.5). The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work. Records of the audits and their results, including identification of the processes and areas audited and the conclusions, shall be maintained (see 4.2.5). The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results. NOTE Further information can be found in ISO 19011.</p>	<p>Does the organization conduct internal audits at planned intervals? Do these audits determine whether the quality management system conforms to the planned arrangements, to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization? Do these audits determine whether the quality management system is effectively implemented and maintained? Is an audit program planned? Does this take into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits? Are the audit criteria, scope, frequency and methods defined? Does selection of auditors and conduct of audits ensure objectivity and impartiality of the audit process? Are the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records, defined in a documented procedure? Does the management responsible for the area being audited ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes? Do follow-up activities include the verification of the actions taken and the reporting of verification results? Does the organization apply suitable methods for monitoring and measurement of the quality management system processes? Do these methods demonstrate the ability of the processes to</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 8.2 / Item: Monitoring and Measurement	Question	Reviewed?
	achieve planned results? When planned results are not achieved, are correction and corrective action taken, as appropriate, to ensure conformity of the product?	
<p>8.2.5. Monitoring and measurement of processes: The organization shall apply suitable methods for monitoring and, as appropriate, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.</p>	<p>Does the organization have suitable methods for monitoring and measurement of the quality management system processes? Do these methods can have the ability to achieve planned results? When planned results are not achieved, appropriate correction and corrective action is taken?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
<p>8.2.6. Monitoring and measurement of product: The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at applicable stages of the product realization process in accordance with the planned and documented arrangements and documented procedures. Evidence of conformity to the acceptance criteria shall be maintained. The identity of the person authorizing release of product shall be recorded (see 4.2.5). As appropriate, records shall identify the test equipment used to perform measurement activities. Product release and service delivery shall not proceed until the planned and documented arrangements have been satisfactorily completed. For implantable medical devices, the organization shall record the identity of personnel performing any inspection or testing.</p>	<p>Does the organization monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have monitoring/measuring carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements and documented procedures? Is evidence of conformity with the acceptance criteria maintained? Do records indicate the person(s) authorizing release of product? Are planned arrangements satisfactorily completed before product release and service delivery performed?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 8.3 / Item: Control of Nonconforming Product	Question	Reviewed?
<p>8.3.1. General: The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The organization shall document a procedure to define the controls and related responsibilities and authorities for the</p>	<p>Does the organization ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery? Are the controls and related responsibilities and authorities</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 8.3 / Item: Control of Nonconforming Product	Question	Reviewed?
<p>identification, documentation, segregation, evaluation and disposition of nonconforming product.</p> <p>The evaluation of nonconformity shall include a determination of the need for an investigation and notification of any external party responsible for the nonconformity. Records of the nature of the nonconformities and any subsequent action taken, including the evaluation, any investigation and the rationale for decisions shall be maintained (see 4.2.5)</p>	<p>for dealing with nonconforming product defined in a documented procedure?</p> <p>Does the organization ensure that nonconforming product is accepted by concession only if regulatory requirements are met? Are records of the identity of the person(s) authorizing the concession maintained?</p> <p>Are records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, maintained?</p> <p>When nonconforming product is corrected, is it re-verified to demonstrate conformity to the requirements?</p> <p>When nonconforming product is detected after delivery or use has started, does the organization act a action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity?</p> <p>Does the organization document the rework process in an approved work instruction? Prior to authorization and approval of the work instruction, was a determination of any adverse effect of the rework upon product made?</p> <p>Was this determination documented?</p>	
<p>8.3.2. Actions in response to nonconforming product detected before delivery:</p> <p>The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:</p> <p>a) taking action to eliminate the detected nonconformity,</p> <p>b) taking action to preclude its original intended use or application,</p> <p>c) authorizing its use, release or acceptance under concession.</p> <p>The organization shall ensure that nonconforming product is accepted by concession only if the justification is provided, approval is obtained, and</p>	<p>Does the organization have documented procedures for detecting non-conformance situations? How is the organization accepting product by concession?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 8.3 / Item: Control of Nonconforming Product	Question	Reviewed?
applicable regulatory requirements are met. Records of the acceptance by concession and the identity of the person authorizing the concession shall be maintained (see 4.2.5).		
<p>8.3.3. Actions in response to nonconforming product detected after delivery:</p> <p>When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall act a action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity. Records of actions taken shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>The organization shall document procedures for issuing a advisory notices in a ccordance with applicable regulatory requirements. These procedures shall be capable of being put into effect at any time. Records of actions relating to the issuance of a advisory notices shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>How does the organization proceed and takes actions in response to nonconforming product detected after delivery or a fter use of product has started? Does the organization document procedures for issuing a dvisory notices in accordance with a plicable regulatory requirements?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
<p>8.3.4. Rework:</p> <p>The organization shall perform rework in accordance with documented procedures that considers into account the potential adverse effect of the rework on the product. These procedures shall undergo the same review and a approval as the original procedure.</p> <p>After the completion of rework, product shall be verified to ensure that it meets applicable acceptance criteria and regulatory requirements.</p> <p>Records of rework shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>Does the organization document procedures for rework activities?</p> <p>How are potential adverse effects of the rework on the product identified and documented?</p> <p>How are the rework instructions and acceptance criteria managed and documented?</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 8.4 / Item: Analysis of Data	Question	Reviewed?
<p>The organization shall document procedures to determine, collect and analyze a appropriate data to demonstrate the suitability, a dequacy and effectiveness of the quality management system. The procedures shall include determination of a ppropriate methods, including statistical techniques and the extent of their use.</p> <p>The analysis of data shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources and include, at a minimum, input from:</p> <p>a) feedback,  b) conformity to product requirements,  c) characteristics and trends of processes and product, including opportunities for improvement,</p>	<p>Has the organization established Documented procedures to determine, collect and analyze appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate if improvement of the effectiveness of the quality management system can be made?</p> <p>Does the a nalysis of data provide information relating to feedback?</p> <p>Does the a nalysis of data provide information relating to</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

Item No.: 8.4 / Item: Analysis of Data	Question	Reviewed?
<p>d) suppliers, e) audits, f) service reports, as appropriate.</p> <p>If the analysis of data shows that the quality management system is not suitable, adequate or effective, the organization shall use this analysis as input for improvements as required in 8.5.</p> <p>Records of the results of analyses shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>conformity to product requirements? Does the analysis of data provide information relating to characteristics and trends of processes and products including opportunities for improvement? Does the analysis of data provide information relating to suppliers? Does the analysis of data provide information relating to audits? Does the analysis of data provide information relating to service reports? Are records of the results of the analysis of data maintained?</p>	

Item No.: 8.5 / Item: Improvement	Question	Reviewed?
<p>8.5.1. General: The organization shall identify and implement any changes necessary to ensure and maintain the continued suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system as well as medical device safety and performance through the using of the quality policy, quality objectives, audit results, post market surveillance, analysis of data, corrective actions, preventive actions and management review.</p>	<p>Does the organization identify and implement any changes necessary to ensure and maintain the continued suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system through the using of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> N/A</p>
<p>8.5.2. Corrective action: The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Any necessary corrective actions shall be taken without undue delay. Corrective actions shall be proportionate to the effects of the nonconformities encountered. The organization shall document a procedure to define requirements for: a) reviewing nonconformities (including complaints); b) determining the causes of nonconformities, c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur, d) planning and documenting action needed and implementing such action, including, as appropriate, updating documentation,</p>	<p>Does the organization take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence? Are the corrective actions appropriate to the effects of the nonconformities encountered? Do the procedures define requirements for reviewing nonconformities (including customer complaints)? Do the procedures define requirements for determining the causes of nonconformities? Do the procedures define requirements for evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur? Do the procedures define requirements for determining</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p>

Item No.: 8.5 / Item: Improvement	Question	Reviewed?
<p>e) verifying that the corrective action does not adversely affect the ability to meet applicable regulatory requirements or the safety and performance of the medical device,</p> <p>f) reviewing the effectiveness of corrective action taken.</p> <p>Records of the results of any investigation and of action taken shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>and implementing action needed, including, if appropriate, updating documentation?</p> <p>Do the procedures define requirements for recording of the results of any investigation and of action taken?</p> <p>Do the procedures define requirements for reviewing the corrective action taken and its effectiveness?</p>	
<p>8.5.3. Preventive action: The organization shall determine a action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be proportionate to the effects of the potential problems. The organization shall document a procedure to describe requirements for:</p> <p>a) determining potential nonconformities and their causes,</p> <p>b) evaluating the need for a action to prevent occurrence of nonconformities,</p> <p>c) planning and documenting a action needed and implementing such action, including, as appropriate, updating documentation,</p> <p>d) verifying that the action does not adversely affect the ability to meet applicable regulatory requirements or the safety and performance of the medical device,</p> <p>e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken, as appropriate.</p> <p>Records of the results of any investigations and of action taken shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>Does the organization determine a action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence?</p> <p>Are preventive actions appropriate to the effects of the potential problems?</p> <p>Do the procedures define requirements for determining potential nonconformities and their causes?</p> <p>Do the procedures define requirements for evaluating the need for a action to prevent occurrence of nonconformities?</p> <p>Do the procedures define requirements for determining and implementing a action needed?</p> <p>Do the procedures define requirements for recording of the results of any investigations and of action taken?</p> <p>Do the procedures define requirements for reviewing preventive action taken and its effectiveness?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p>

## Makromed 'S QUALITY MANUAL PROPOSED

CR-MCQ-4.2.2

Quality Manual

 eff.: *Pending*  
 ver. *Draft*


CR-MCQ-4.2.2

Quality Manual

**Proprietary Notice:** This document is the property of Makromed, Inc. Costa Rica and contains proprietary and confidential information of BiomeMakromed, Inc. Costa Rica . Neither the document nor said proprietary information shall be published, reproduced, copied, disclosed or used for any purpose other than consideration of this document without the express written permission of a duly authorized representative of Makromed, Inc. Costa Rica..

AUTHOR	APPROVER

## Table of Content

I.	PURPOSE.....	3
II.	SCOPE.....	3
III.	REFERENCE DOCUMENTS.....	3
IV.	DEFINITIONS.....	3
	<i>Quality Manual</i> .....	3
V.	PROCEDURE.....	4
	<i>Quality System</i> .....	4
	<i>Quality System Elements</i> .....	4
	<i>Quality System Exclusions</i> .....	6
	<i>Makromed's process flow charts</i> .....	7
VI.	Revision History.....	16

**I. PURPOSE**

This manual has been compiled to document the quality system methods of Makromed Inc. Costa Rica S.A. in accordance with ISO 13485, to include and/or make reference to quality system policies and procedures, and to outline the structure of documentation used in the quality system.

**II. SCOPE**

This manual applies to Makromed's quality system and applies to all activities of Makromed Inc. Costa Rica S.A., specifically including the software and consulting business.

The scope of Makromed's quality system is design and development of software, technical support, and consulting services for regulatory compliance within the medical device, pharmaceutical, and nutraceutical industries.

**III. REFERENCE DOCUMENTS**

- a. ISO 13485, Medical Devices - Quality Management Systems, 4.1 General requirements, 2016
- b. ISO 13485, Medical Devices - Quality Management Systems, 4.2.2 Quality manual, 2016
- c. 21 CFR Part 820, FDA Quality System Regulation, Subpart A 820.5 Quality system

**IV. DEFINITIONS****Quality Manual**

Quality Manual is used to govern the quality practices used throughout the company.

**V. PROCEDURE**

Organization: Makromed Inc. Costa Rica S.A.  
Location: Santa Ana, Costa Rica  
Phone: (+506)4000-1141  
Email: info@makromed.com  
Website: www.makromed.com

Management Representative: The individual responsible for ensuring that Makromed's quality system is established, implemented, and maintained will be documented in the organization chart.

Makromed Inc. Costa Rica S.A., established in 2011, designs, develops, manufactures, markets, and supports software systems and management services related to and including the FDA's QSR/GMP regulations and international quality standards.

**Quality System**

The Company has implemented a quality system meeting the requirements of ISO 13485. The quality system processes relevant to Makromed's operations and their interactions are shown in the process charts at the end of this document.

The quality system is a compilation of policies and procedures that control these processes through a risk-based approach and ensure quality in the design, development, production, and support of Makromed's products and services.

Quality system management and maintenance will occur through the use of validated electronic documentation systems like InfoCAPA, InfoSQA, InfoTrain, InfoAudit, InfoMed, and other such systems. Validation of these systems follows Makromed's SDLC for its products.

Changes made to the quality system and related processes are evaluated for their impact on the quality system and related products/services.

**Quality System Elements**

Makromed has designed its quality system to provide procedures, which address all elements of ISO 13485 relevant to Makromed's operations. Some elements consist of multiple procedures, while others are addressed by one. Makromed's document control system has been defined to reference the quality system element to which the procedure applies. Following is a cross-reference of ISO 13485 quality system elements to Makromed's standard operating procedures. Elements not specifically listed are addressed by the next higher level elements.

<b>ISO 13485</b>	<b>Makromed</b>
4.1 General Requirements	CR- MCQ-4.2.2
4.2.2 Quality Manual	CR-MCQ-4.2.2
4.2.4 Control of Documents	CR-D-4.2.4a, CR-D-4.2.4b, CR-D-4.2.4c
4.2.5 Control of Records	CR-D-4.2.5
5.1 Management Commitment	CR-MCQ-5.3, CR-MCQ-5.4, CR-MCQ-5.6
5.2 Customer Focus	CR-MCQ-4.2.2, CR-MCQ-5.3
5.3 Quality Policy	CR-MCQ-5.3
5.4.1 Quality Objectives	CR-MCQ-5.4
5.4.2 Quality Management System Planning	CR-MCQ-4.2.2
5.5 Responsibility, Authority and Communication	CR-MCQ-5.5
5.6 Management Review	CR-MCQ-5.6
6.1 Provision of Resources	CR-MCQ-5.5, CR-MCQ-5.6
6.2 Human Resources	CR-RM-6.2, CR-RM-6.2b
6.3 Infrastructure	CR-RM-6.3
6.4 Work Environment and Contamination Control	CR-RM-6.4
7.1 Planning of product realization	CR-PRC-7
7.1 Risk management	CR-PRD-7.1
7.2.1 Product Requirements	CR-MA-7.2.3
7.2.2 Product Requirements Review	CR-PRD-7.3.5
7.2.3 Communication	CR-MA-7.2.3, CR-MA-7.2.3b
7.3 Design and development	CR-PRD-7.3
7.3.2 Design and development planning	CR-PRD-7.1/7.3.2
7.3.3 Design and development inputs	CR-PRD-7.2_7.3.3
7.3.4 Design and development outputs	CR-PRD-7.3.4
7.3.5 Design and development review	CR-PRD-7.3.5
7.3.6 Design and development verification	CR-PRD-7.3.6
7.3.7 Design and development validation	CR-PRD-7.3.7
7.3.8 Design and development transfer	CR-PRD-7.3.8
7.3.9 Control of design and development changes	CR-PRD-7.3.9
7.3.10 Design and development files	CR-PRD-7.3.10
7.4 Purchasing	CR-PRM-7.4
7.4.3 Verification of purchased product	CR-PRM-7.4.3
7.5.1 Production and Service Controls	CR-CS-7.5.4, CR- PRM7.5.1.e f
7.5.3 Installation Activities	CR-CS7.5.3a, CR-CS7.5.3b
7.5.4 Servicing Activities	CR-CS-7.5.4
7.5.6 Validation of processes for production and service provision	CR-CS-7.5.6
7.5.8 Identification	CR-PRM-7.5.8_9
7.5.9 Traceability	CR-PRM-7.5.8_9
7.5.10 Customer Property	CR-PRM-7.5.10
7.5.11 Preservation of product	CR-PRM-7.5.11

8.1 General	CR-MCQ-5.6
8.2.1 Feedback	CR-CS-7.5.6, CR-CS-8.2.2
8.2.2 Complaint handling	CR-CS-8.2.2
8.2.4 Internal Audit	CR-QF-8.2.4
8.2.5 Monitoring of Processes	CR-MCQ-5.4, CR-MCQ-5.6
8.2.6 Monitoring of Products	CR-PRD-7.3.6, CR-PRD-7.3.7
8.3 Control of nonconforming product	CR-PRM-8.3
8.4 Analysis of Data	CR-QF-8.4
8.5.1 Improvement - General	CR-MA-7.2.3
8.5.2 Corrective Action/8.5.3 Preventive Action	CR-QF-8.5.2

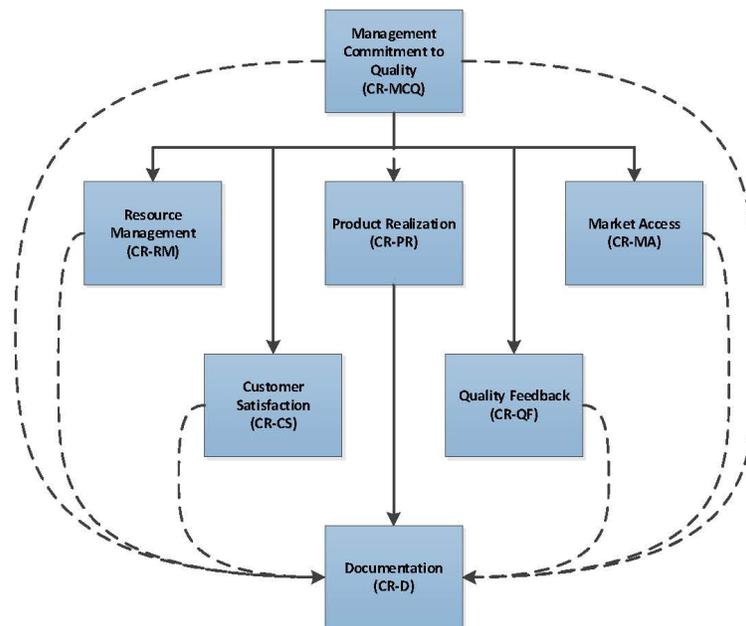
### Quality System Exclusions

Many elements of ISO 13485 are not relevant to Makromed's operations since we do not design or manufacture medical devices or their components, nor do we package, sterilize, store, ship, or service such products. Elements listed below are excluded from Makromed's quality system for these reasons.

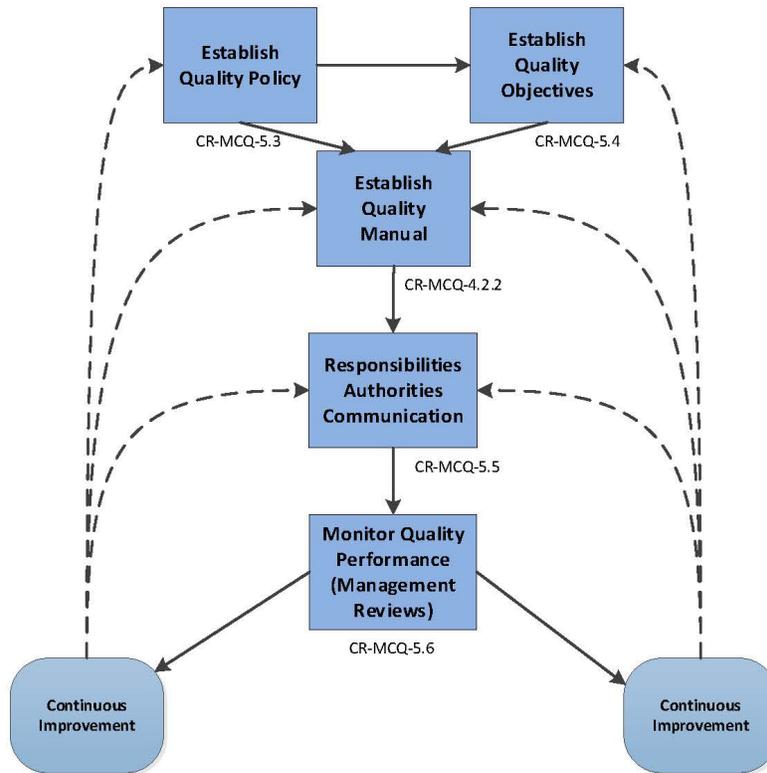
ISO 13485	Rationale
4.2.3 Medical device file	No medical devices.
7.3.7 Clinical Evaluation	No medical devices.
7.5.1 d Monitoring and Measuring Devices	No monitoring and measuring devices or operations are used for software development, testing or installation.
7.5.1 e Labeling/packaging	No labeling/packaging of devices. Software delivered electronically or in-person
7.5.1 Medical Device Batch Traceability	No medical devices are manufactured.
7.5.2 Cleanliness of Product	Software products only. No medical devices, no cleaning or sterilization.
7.5.5 Sterile Medical Devices.	Software products only. No medical devices, no sterilization.
7.5.7 Sterilization Process Validation	Software products only. No medical devices, no sterilization.
7.5.9.2 Implantable Devices	Software products only. No implantable medical devices,
7.6 Control of monitoring and measuring equipment	No monitoring and measuring devices or operations are used for software development, testing or installation.
8.2.3 Reporting to regulatory authorities	No medical devices, pharmaceuticals, etc.; no reporting to regulatory agencies

## Makromed's process flow charts

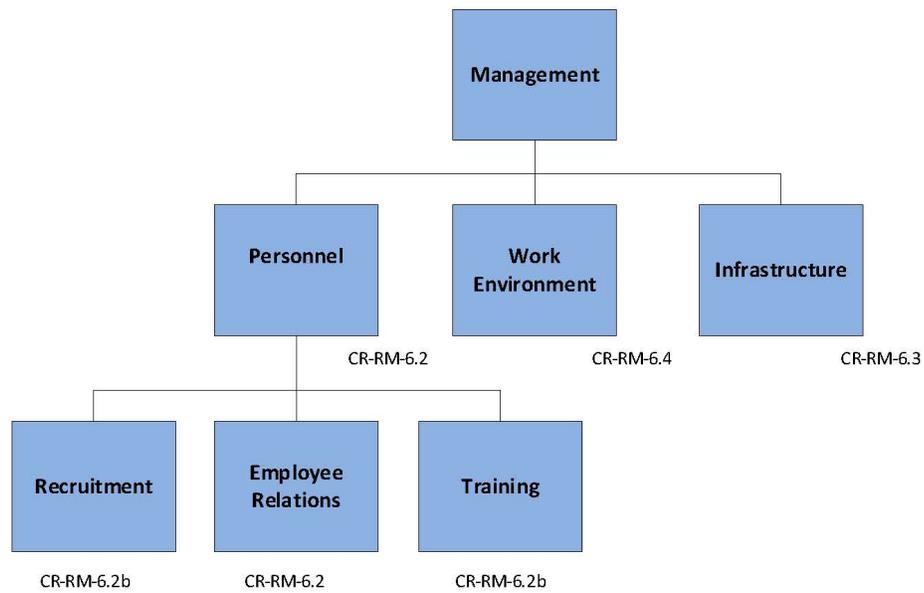
## Makromed's Quality System Processes



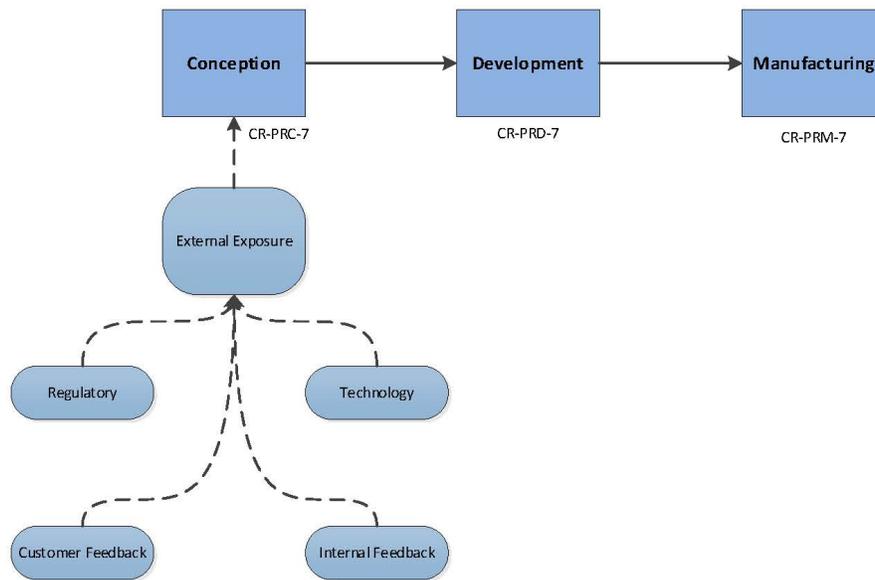
## Management Commitment to Quality



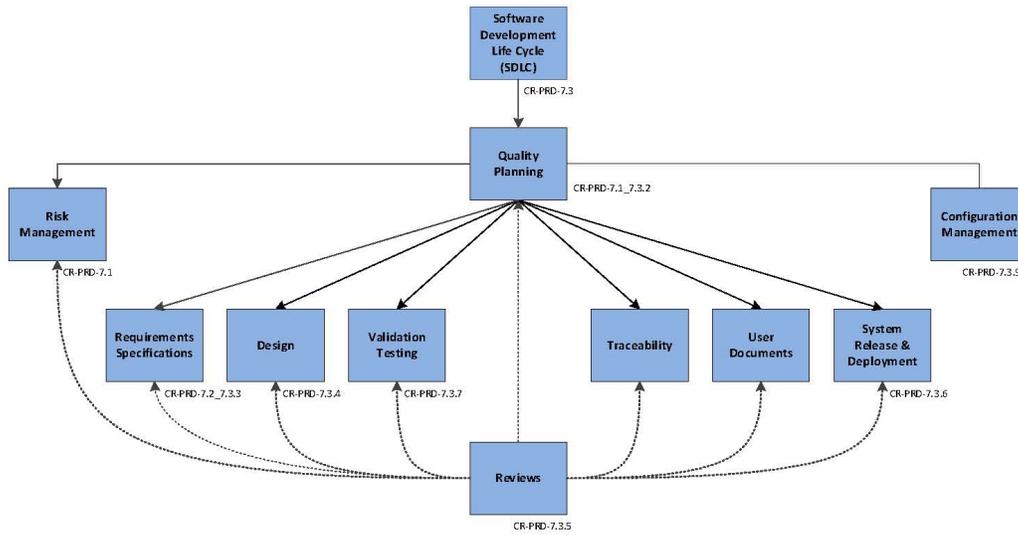
## Resource Management

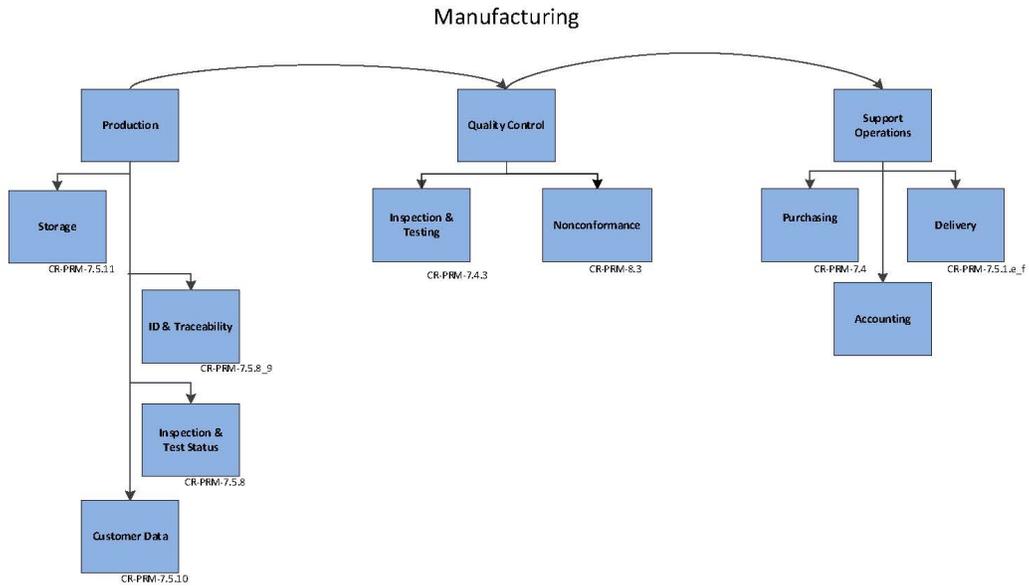


## Product Realization

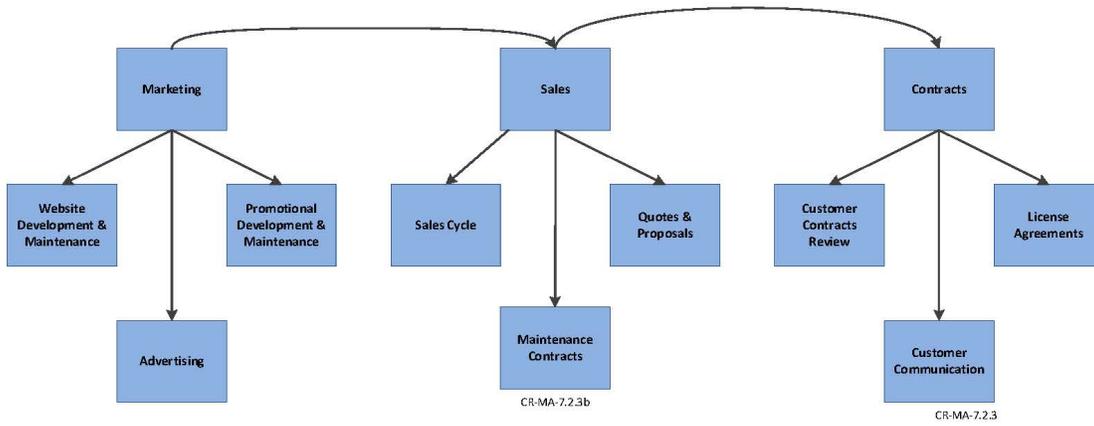


Product Realization - Development

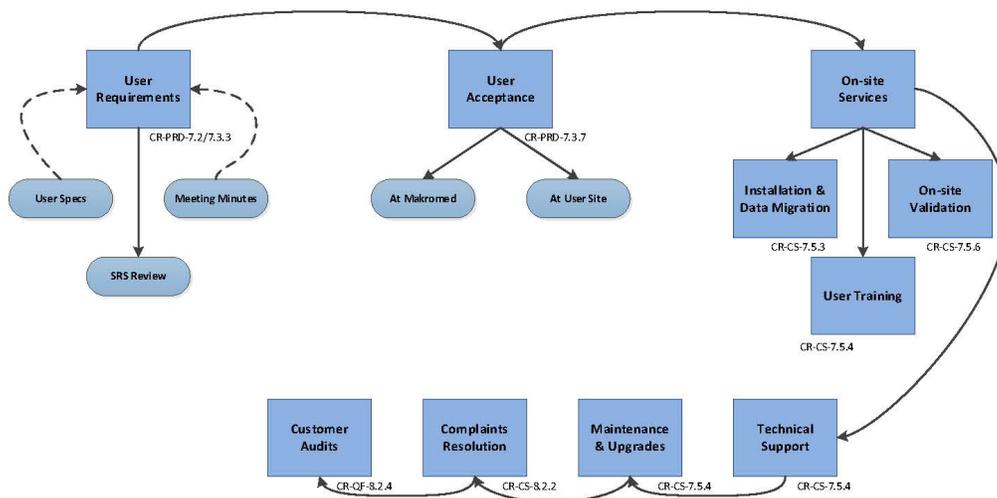




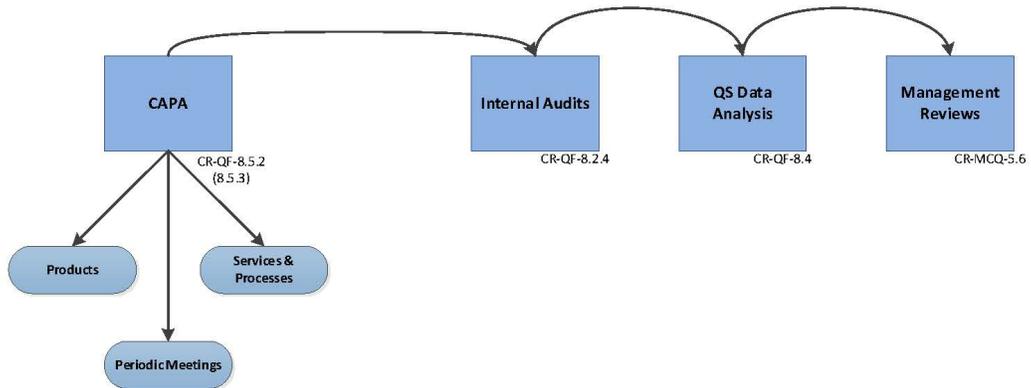
### Market Access



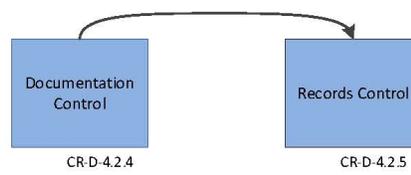
Customer Satisfaction



### Quality Feedback



### Documentation



MCQ-4.2.2

Quality Manual

eff.: *Pending*  
ver. *Draft*

## VI. Revision History

Version	Effective Date	Description
DRAFT	11/9/2021	Original issue under ISO 13485:2016