

Diseño del instrumento de diagnóstico para la integración de los sistemas de gestión de la calidad e innovación en el Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana



Maelys, Hernández¹; Rosa M, Guerra¹; María B, Valencia²

¹Universidad de La Habana, ²Universidad Tecnológica de Pereira

Resumen

Integrar sistemas de gestión implica un proceso de cambio en la organización. Se diseñó un instrumento con enfoque cualitativo para diagnosticar la situación inicial con vistas a la integración de los sistemas de gestión de la calidad y la innovación, en el sector de los biomateriales. Los resultados se tomarán como punto de partida para la integración de dichos sistemas.

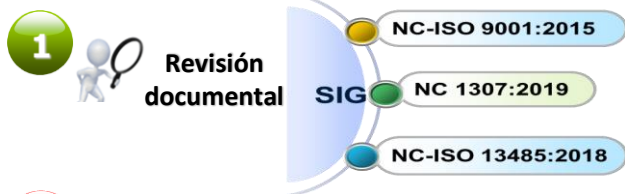
Objetivo del Proyecto

Diseñar el instrumento de diagnóstico para la integración de los sistemas de gestión de la calidad y la innovación, en el sector de los biomateriales.

Marco Teórico

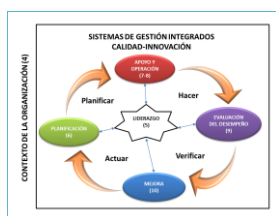
- ✓ NC-ISO 9001: 2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- ✓ NC 1307:2019 Gestión de la I+D+i: Requisitos del sistema de gestión de la I+D+i.
- ✓ NC-ISO 13485: 2018. Equipos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores.
- ✓ La especificación británica BS PAS 99:2012 y la norma española UNE 66177:2005 brindan herramientas para gestionar el proceso de integración.
- ✓ El análisis del contexto de la organización y dentro de esta el diagnóstico de la situación inicial, son el punto de partida para la integración de los sistemas.

Métodos de Trabajo



2 Alineación de los requisitos de las normas

Estructura de alto nivel/
Ciclo de Deming



NC-ISO 13485:2018 ≠ Estructura de Alto nivel



Resultados del Proyecto

Tabla 1. Resumen de los requisitos alineados

Ciclo Deming	Estructura de Alto Nivel	Requisitos de las Normas		
		NC-ISO 9001:2015	NC 1307:2019	NC-ISO 13485:2018
Planificar	Contexto de la organización	4	4	4
	Liderazgo	5	5	5
	Planificación	6	6	5, 8.5.3
Hacer	Apoyo	7	7	6, 7.6, 4.2, 7.3.10
	Operación	8	8	7
Verificar	Evaluación del desempeño	9	9	8, 7.3, 5.6
Actuar	Mejora	10	10	8

Instrumento

BIOMAT	Sistema Integrado de Gestión	Edución 00 Hoja 1 de					
LISTA DE CHEQUEO PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INNOVACIÓN							
Nombre y Apellidos: _____		Fecha: _____					
Cargo: _____							
Área de trabajo: _____							
Ciclo de Deming	Estructura de alto nivel	Requisito/ Norma	Descripción	Estado de cumplimiento			Observaciones
				C	CP	NC NA	
Planificar	Contexto de	4.1/NC	La organización debe determinar los aspectos				

Conclusiones

- Los resultados de la aplicación del instrumento se tomarán como punto de partida para la integración de los sistemas de gestión en BIOMAT.
- Este instrumento puede servir como referencia para cualquier organización en el sector de los dispositivos médicos que desee integrar estos sistemas de gestión.

Fuentes Consultadas

- Meizoso, M. C., Guerra, R. M. (2009). Implantación de Sistemas Integrados de gestión. Un reto a la empresa cubana. Normalización, 2009(1), 33-42.
- Oficina Nacional de Normalización (2015). NC-ISO 9001: 2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- Oficina Nacional de Normalización (2018). NC-ISO 13485: 2018. Equipos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores.
- Oficina Nacional de Normalización (2019). NC 1307:2019 Gestión de la I+D+i: Requisitos del sistema de gestión de la I+D+i.