CÁTEDRA DE CALIDAD, METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN
MEMORIAS

ISSN: 3078–7041

ARTÍCULO ORIGINAL

Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de InmunoEnsayo

Ariel Palenzuela Díaz*
ariel.palenzuela@cie.cu
Centro de InmunoEnsayo
https://orcid.org/0000-0001-5930-7849

Claudia Fernández Agüero
claudia.fernandez@cie.cu
Centro de InmunoEnsayo
https://orcid.org/0009-0001-0143-4383

María Norvi Mora Sánchez
norvi.mora@cie.cu
Centro de InmunoEnsayo
https://orcid.org/0000-0002-6244-0699

Adriana González Quintero
adriana.gonzalez@cie.cu
Centro de InmunoEnsayo
https://orcid.org/0009-0002-5550-3919

Lilian Ruiz Muñoz
lilian.ruiz@cie.cu
Centro de InmunoEnsayo
https://orcid.org/0009-0004-5567-2119

Enrique Echevarría Ramírez
enrique.echevarria@cie.cu
Centro de InmunoEnsayo
https://orcid.org/0009-0001-9025-1238

Cómo citar: Palenzuela Díaz, A., Fernández Agüero, C., Mora Sánchez, M. N., González Quintero, A., Ruiz Muñoz, L., Echevarría Ramírez, E. (2026). Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de InmunoEnsayo. *Memorias Calidad UH*, 3, 38-50. https://revistas.uh.cu/mccuh

*Autor para la correspondencia

RESUMEN

La implementación y certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad es un punto de partida para mejorar el desempeño de una organización y ampliar sus oportunidades de mercado. El objetivo de este trabajo es dar a conocer los resultados del Centro de InmunoEnsayo en la implementación y certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NC-ISO 13485:2018 y la Regulación D 20-17 del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Se estableció una metodología para el diseño e implementación del

sistema y fueron empleadas herramientas como: revisión bibliográfica, recogida de datos, análisis y síntesis de la información, tormenta de ideas, análisis modal de fallos y efectos y diagrama causa-efecto. Como resultado, se logró la implementación de la gestión por procesos, la unificación de los diferentes sistemas de gestión de la calidad existentes, se adecuó la estructura documental buscando el cumplimiento de los requisitos regulatorios y se introdujeron actividades como la gestión de riesgos, el control de cambios, el análisis de datos, la revisión por la dirección y la mejora continua. La aplicación de la metodología de trabajo establecida permitió consolidar el Sistema de Gestión de la Calidad, y alcanzar su certificación por la Oficina Nacional de Normalización y la Asociación Española de Normalización y Certificación, al demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en las normas NC-ISO 13485:2018 y UNE-EN ISO 13485:2018 respectivamente.
Palabras clave: CECMED Regulación D 20-17, Certificación, NC-ISO 13485:2018, Sistema de Gestión de la Calidad.

ABSTRACT

Implementing and certifying a Quality Management System is a starting point for improving an organization's performance and expanding its market opportunities. The objective of this work is to present the results of the Immunoassay Center's implementation and certification of a Quality Management System, based on compliance with the requirements established in the NC-ISO 13485:2018 standard and Regulation D 20-17 of the Center for State Control of Medicines, Equipment and Medical Devices. A methodology was established for the design and implementation of the system, and tools such as the following were used: literature review, data collection, information analysis and synthesis, brainstorming, failure mode and effects analysis, and cause-and-effect diagrams. As a result, process management was implemented, the various existing quality management systems were unified, the documentation structure was adapted to meet regulatory requirements, and activities such as risk management, change control, data analysis, management review, and continuous improvement were introduced. The application of the established work methodology allowed for the consolidation of the Quality Management System and its certification by the National Standardization Office and the Spanish Association for Standardization and Certification, demonstrating compliance with the quality requirements established in the NC-ISO 13485:2018 and UNE-EN ISO 13485:2018 standards, respectively.
Keywords: CECMED Regulation D 20-17, Certification, NC-ISO 13485:2018, Quality Management System.

INTRODUCCIÓN

El sector de los dispositivos médicos actual se caracteriza por su alta competitividad y por estrictos marcos regulatorios que exigen a las organizaciones demostrar la calidad y seguridad de sus productos de manera consistente (Mendoza Blanco, 2024). En este contexto, para las instituciones dedicadas a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de dispositivos médicos, como el Centro de InmunoEnsayo (en lo adelante CIE), la implementación y certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no

es solo una ventaja competitiva, sino una necesidad estratégica para subsistir y acceder a nuevos mercados.

La norma ISO 13485:2016, cuya versión cubana es la NC-ISO 13485:2018, especifica los requisitos para un SGC cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan consistentemente con los requisitos de los clientes y los reglamentarios aplicables (ONN, 2018). En Cuba, este marco se complementa con la regulación D 20-17 del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), que establece las Buenas Prácticas de Fabricación para los Diagnosticadores (CECMED, 2017).

El CIE enfrentaba el desafío de contar con múltiples sistemas de gestión de la calidad implementados en sus plantas productoras y en la empresa comercializadora, basados indistintamente en los requisitos de la ISO 13485, ISO 9001 y la Regulación D 20-17 del CECMED. Esta situación generaba numerosos esfuerzos, estructura documental extensa y duplicada, inconsistencia en los procesos y dificultades en el desempeño organizacional.

La implementación de un SGC unificado, basado en la NC-ISO 13485:2018 y la Regulación D 20-17 del CECMED, se presentó como una necesidad estratégica para optimizar sus operaciones, garantizar el cumplimiento regulatorio y fortalecer su posicionamiento internacional. Además, la certificación por parte de entidades de prestigio como la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) constituiría un aval fundamental para demostrar el compromiso de la organización con la excelencia en la calidad.

El objetivo de este trabajo es dar a conocer los resultados del Centro de InmunoEnsayo en la implementación y certificación de un SGC basado en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NC-ISO 13485:2018 y la Regulación D 20-17 del CECMED.

DESARROLLO

Fundamentación teórica y marco normativo

Según la Organización Internacional de Normalización (ISO), un SGC es un conjunto de procesos y responsabilidades claramente definidos que hacen que la empresa funcione como debe. Cada organización utiliza un SGC especializado, que comprende un conjunto formal de políticas, procesos y procedimientos establecidos para aumentar la satisfacción del consumidor (Maury Couoh, 2021). Un SGC guía a las organizaciones en la normalización y mejora de los controles de calidad en la fabricación, la prestación de servicios y otros procesos empresariales claves (ISO, 2025).

Un SGC bien estructurado permite a las empresas cumplir con las regulaciones locales e internacionales, mejorar la eficiencia de los procesos productivos, reducir riesgos asociados a la seguridad del producto, aumentar la confianza del cliente y facilitar el acceso a nuevos mercados (Microbiología y Calidad Industrial - MCI, 2025).

La norma NC-ISO 13485:2018 es la adopción idéntica cubana de la norma internacional ISO 13485:2016. Su objetivo principal es especificar los requisitos para un SGC donde una organización debe demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan consistentemente con los requisitos del cliente y los requisitos regulatorios aplicables (ONN, 2018). A diferencia de la norma genérica

NC-ISO 9001:2015 (ONN, 2015), que tiene un enfoque más amplio en la satisfacción del cliente y la mejora continua, la ISO 13485 está intrínsecamente orientada a la seguridad del dispositivo médico y al cumplimiento regulatorio, excluyendo algunos requisitos de la ISO 9001 que no son apropiados como requisitos reguladores.

Por su parte, la Regulación D 20-17 establece los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) específicos para los diagnosticadores (dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) en Cuba. Su alcance es aplicable tanto a la industria nacional como a los fabricantes extranjeros que exporten a Cuba (CECMED, 2017). Esta regulación está alineada en sus aspectos esenciales con la ISO 13485:2016, pero introduce adaptaciones y requisitos particulares considerando el contexto científico-tecnológico cubano y las exigencias de su autoridad reguladora. Por ejemplo, la Regulación D 20-17 es más prescriptiva en aspectos como la liberación de lotes de productos de alto riesgo (clase D), los cuales requieren una autorización expresa del CECMED.

Un análisis detallado revela una sinergia profunda entre ambos documentos, aunque con matices importantes:

Enfoque Común: Ambas normativas comparten una estructura basada en procesos, enfatizan la responsabilidad de la alta dirección, requieren una gestión documental robusta y exigen el control de todos los procesos, incluidos los externalizados.

Diferencias y Complementariedades:

- Alcance**:** La NC-ISO 13485 es aplicable a todo tipo de equipo médico, mientras que la D 20-17 se especializa en diagnosticadores.
- Especificidad Técnica: La regulación del CECMED suele ser más específica en requisitos técnico-operativos, como los detalles sobre el Expediente Maestro del Fabricante y del Producto, y los procedimientos de limpieza y bioseguridad.
- Enfoque de Riesgo: Ambas incorporan el enfoque basado en riesgos, pero la NC-ISO 13485 lo explicita de manera más amplia en su introducción, mientras que la D 20-17 lo aplica de forma más concreta en los controles de procesos y proveedores.
- Vigilancia Post-Comercialización: Ambas exigen un seguimiento post-comercialización, pero la D 20-17 detalla explícitamente la notificación inmediata al CECMED de fallos en el desempeño que pongan en riesgo al paciente.

En la práctica, para un fabricante de diagnosticadores en Cuba, la Regulación D 20-17 constituye el requisito mínimo y específico, mientras que la implementación de la norma NC-ISO 13485:2018 proporciona el marco sistemático y global para cumplir y superar esas expectativas, facilitando además el alineamiento con estándares internacionales.

La coexistencia de estos dos marcos normativos no es una duplicidad, sino una necesidad expresada en los aspectos siguientes:

- Enfoque de procesos integral**:** un SGC verdaderamente unificado debe mapear y controlar todos los procesos críticos de la organización. Los procesos de fabricación de diagnosticadores son críticos y están regulados por la D 20-17. Ignorar esta regulación en el diseño del SGC crearía un "vacío de control" dentro del sistema, debilitando su integridad y exponiendo a la organización a riesgos de no conformidad regulatoria. La gestión de la calidad es una herramienta estratégica que debe integrar todas las actividades (Muñoz Díaz & Salazar Duque, 2021).

- Sinergia y eficiencia, no duplicidad: el objetivo de la unificación es eliminar redundancias. Tanto la NC-ISO 13485 como la Regulación D 20-17 comparten principios fundamentales (trazabilidad, control de documentos, validación de procesos, gestión de no conformidades). El proceso de implementación debe consistir en incorporar los requisitos específicos de la D 20-17 (como los detalles particulares de las BPF para reactivos) dentro de la estructura de procesos y documentación del SGC, según la NC-ISO 13485. Esto evita tener dos sistemas en paralelo y crea uno solo, más robusto, que satisface ambos referentes. Esto optimiza recursos y elimina las barreras interdepartamentales (DeviCE Sistemas, 2024).
- Mitigación de riesgos: Un sistema que integra plenamente los requisitos del CECMED minimiza el riesgo de observaciones en las inspecciones, interrupciones en la producción y, lo más importante, fallos en la calidad de los diagnosticadores que pudieran impactar en el diagnóstico de los pacientes. La NC-ISO 13485 tiene un fuerte enfoque en la gestión del riesgo y el riesgo regulatorio es uno de los más significativos para un fabricante (Chuco Aguilar, 2023).

En el contexto de los dispositivos médicos, la certificación de un SGC por un organismo acreditado, como AENOR, no es solo un aval de conformidad con la norma aplicable, sino que es una demostración tangible del compromiso de la organización con la excelencia y la mejora continua, lo que fortalece la confianza de las autoridades reguladoras, los clientes y los pacientes (AENOR, 2023).

Contexto Inicial: Fragmentación del Sistema de Gestión de Calidad

El CIE, empresa cubana subordinada al Organismo Superior de Dirección Empresarial BIOCUBAFARMA, es una de las instituciones emblemáticas de la industria biofarmacéutica y de dispositivos médicos nacional que, con sus más de 38 años de existencia, garantiza equipos, dispositivos, software y diagnosticadores para programas sanitarios de alto impacto en la salud.

Históricamente, el CIE enfrentó un escenario complejo derivado de la evolución fragmentada de su SGC. Durante años, se implementaron SGC independientes, basados en diversos referentes normativos según sus necesidades específicas e inmediatas. Esta aproximación multifocal resultó en la coexistencia de tres sistemas distintos: las plantas de diagnosticadores se regían por la Regulación D 20-17 del CECMED; la planta de equipos médicos operaba bajo los requisitos de la NC-ISO 13485:2018 y la comercializadora se gestionaba conforme a la NC-ISO 9001:2015. Si bien este enfoque resolvió necesidades inmediatas en su momento, generó una estructura dividida que presentaba serias limitaciones operativas.

La coexistencia de múltiples SGC generaba duplicidad de los esfuerzos de los recursos humanos y técnicos dedicados a actividades similares en diferentes áreas, barreras interdepartamentales que afectaban la fluidez de la información, estructura documental extensa y repetida, inconsistencia en los procesos, criterios dispares, procedimientos contradictorios, dificultades en la trazabilidad integral de los productos, ineficiencias en el uso de recursos y dificultades en el desempeño organizacional. Frente a este contexto, se hizo imperativo lograr la unificación de los diferentes SGC para luego alcanzar su implementación y certificación.

La teoría de sistemas aplicada a la gestión de la calidad establece que un SGC debe funcionar como un todo integrado, donde los procesos interrelacionados contribuyan sinérgicamente al logro de los objetivos de calidad. La situación del CIE contradecía este principio fundamental, generando lo que la literatura especializada identifica como "islas de calidad", subsistemas operados de forma aislada sin una visión unificada (Chuco Aguilar, 2023).

La necesidad de un SGC unificado se alinea con la concepción moderna de la calidad como una herramienta estratégica que integra todos los procesos de una organización para mejorar su eficacia y eficiencia (Identidad y Desarrollo, 2024). Un sistema fragmentado no solo es ineficiente, sino que dificulta la capacidad de una organización para demostrar su competencia y proporcionar productos que cumplan consistentemente con los requisitos del cliente y los regulatorios. Por el contrario, un SGC unificado permite eliminar redundancias, armonizar procedimientos, optimizar la asignación de recursos, fortalecer la trazabilidad y mejorar la comunicación interna (Estrella, 2024).

La decisión de unificar el SGC del CIE, según la norma la NC-ISO 13485:2018, es estratégica y se alinea con las regulaciones nacionales e internacionales para dispositivos médicos. Sin embargo, dada la diversidad de productos médicos elaborados, para que este sistema sea robusto, legalmente válido y operativamente efectivo en el contexto regulatorio cubano, es imperativo e ineludible considerar e integrar de manera explícita la Regulación D 20-17 del CECMED enfocada, específicamente, a los diagnosticadores.

Es necesario tomar en consideración que, el marco regulatorio nacional establece requisitos específicos y legalmente vinculantes para diferentes categorías de dispositivos médicos. Para la producción de equipos médicos, el CECMED exige el Certificado de Inscripción como Fabricante, luego de constatar la existencia de un SGC implementado según la norma NC-ISO 13485:2018. Por otra parte, para otorgar las Licencias de Fabricación de diagnosticadores y los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF), el CECMED exige el cumplimiento estricto de la Regulación 20-17, requisito de cumplimiento obligatorio que demuestra que un fabricante opera bajo principios de calidad, que garantizan la seguridad y eficacia de sus productos (CECMED, 2017).

Un SGC que solo considere la ISO 13485 sería incompleto para la fabricación de diagnosticadores. Sin la incorporación de los requisitos específicos de la D 20-17, el CIE no podría demostrar ante el CECMED el cumplimiento de las BPF, lo que resultaría en la imposibilidad de obtener o renovar las licencias de fabricación para estos productos. Esto paralizaría una parte fundamental de su cartera productiva y afectaría programas sanitarios nacionales de alto impacto. La certificación de un SGC debe servir, ante todo, para demostrar el cumplimiento de todos los requisitos aplicables (AENOR, 2023).

Para el CIE, este proceso de unificación y posterior certificación representa un salto cualitativo desde una gestión de la calidad reactiva y compartimentada hacia un sistema proactivo, cohesionado y alineado con las mejores prácticas internacionales, asegurando así no solo el cumplimiento regulatorio sino también una posición competitiva sostenible en el mercado global de la biotecnología.

En conclusión, el camino hacia la certificación del SGC del CIE, la estrategia correcta y necesaria fue implementar un único sistema basado en la estructura de la NC-ISO 13485, pero enriquecido con los requisitos específicos de la Regulación D 20-17 del CECMED.

Este SGC integrado es el que verdaderamente demuestra la capacidad del CIE para producir con calidad, tanto equipos como diagnosticadores, cumpliendo simultáneamente con los estándares internacionales y la estricta regulación sanitaria cubana, asegurando así su licencia para operar y su contribución continua al sistema de salud nacional.

Planificación del diseño e implementación del SGC del CIE

Para el diseño e implementación del SGC en el CIE, se siguieron las etapas mostradas en la Figura 1, algunas de las cuales se realizaron de forma simultánea. Fueron empleadas herramientas y técnicas como: revisión bibliográfica, recogida de datos, análisis y síntesis de la información, tormenta de ideas, análisis modal de fallos y efectos (AMFE) y diagrama causa-efecto.

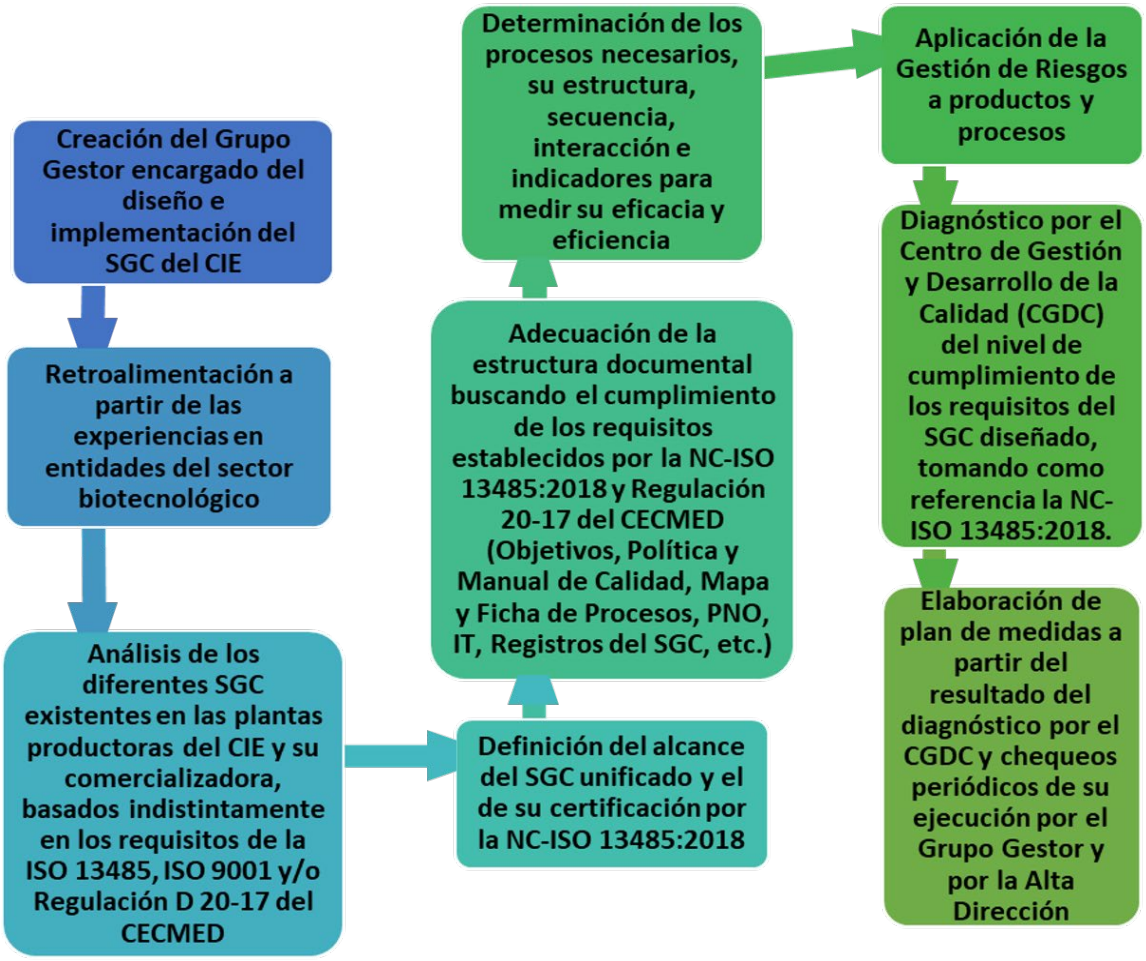

Figura 1. Etapas para la planificación del diseño e implementación del SGC del CIE

A continuación, se detalla en que consistieron cada uno de las etapas.

La primera etapa fue la creación de un equipo especializado para gestionar el diseño y la implementación del SGC. La selección se basó en competencias específicas como: conocimiento de las normativas, experiencia en auditorías internas, habilidades de gestión

de proyectos y una comprensión integral del funcionamiento del CIE, en resumen, este grupo de gestión (GG) estuvo compuesto por profesionales con experiencia en las áreas claves y la gestión de calidad. La elección del equipo fue crucial, ya que la implementación exitosa de un SGC requiere tanto liderazgo como conocimiento técnico. El GG fue el motor impulsor y el responsable de coordinar las actividades.

Se realizó un estudio comparativo con entidades del sector biofarmacéutico cubano que habían implementado exitosamente SGC certificados, identificando mejores prácticas, lecciones aprendidas y factores críticos de éxito aplicables al contexto del CIE. Esto permitió optimizar el proceso de implementación al anticipar posibles obstáculos y adoptar estrategias eficaces. También resultó de mucha utilidad la revisión y análisis de la Guía para la aplicación de la Norma UNE-EN ISO 13485:2018 facilitada por AENOR.

Para el análisis de los diferentes SGC existentes en las plantas productoras del CIE y su comercializadora, se llevó a cabo un mapeo y diagnóstico exhaustivo de los diferentes sistemas de gestión. Mediante la técnica de análisis documental y entrevistas estructuradas, se identificaron solapamientos, contradicciones, fortalezas y oportunidades de integración. Este análisis incluyó la evaluación de los sistemas de documentación, el control de procesos y la capacitación del personal. Esta etapa permitió establecer una línea base precisa que sentó las bases para la unificación posterior.

El alcance del SGC fue definido tomando en cuenta todos los productos y procesos de la organización, desde la investigación y el desarrollo hasta la distribución y el servicio postventa. Esta definición fue fundamental para establecer los límites del sistema y asegurar su cobertura completa. Para definir el alcance de la certificación jugó un papel esencial el grado de implementación alcanzado y los productos con mayor posibilidad de ser exportados.

Una etapa crucial fue la adaptación de la documentación interna del CIE para asegurar el cumplimiento simultáneo de los requisitos de la NC-ISO 13485:2018 y la Regulación D 20-17 del CECMED. Esto incluyó la variación de la pirámide documental completa existente (Objetivos, Política y Manual de Calidad, Mapa y Ficha de Procesos, Procedimientos Normalizados de Operaciones - PNO, Instrucciones de trabajo - IT, Registros del SGC, etc.). Se aplicó el principio de simplificación documental, eliminando duplicidades y asegurando la trazabilidad a través de una estructura jerárquica coherente.

Se definió la estructura de los procesos estratégicos, clave y de apoyo necesaria para el SGC unificado, estableciendo su secuencia, interacción e indicadores. Para ello, se utilizaron técnicas de mapeo de procesos y tormenta de ideas que involucraron a los responsables de cada proceso. Esta aproximación por procesos permitió visualizar la organización como un sistema integrado y facilitó la medición de su eficacia y eficiencia.

Para la aplicación de la gestión de riesgos a productos y procesos, la implementación de la norma ISO 14971:2019 en un inicio y posteriormente la NC-ISO 14971:2023, fue un componente central en la implementación del SGC. Esta norma establece un proceso estructurado para identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados a los dispositivos médicos. Se utilizó la herramienta AMFE para identificar, evaluar y controlar riesgos de manera sistemática, fortaleciendo la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. Esta integración permitió materializar el enfoque basado en riesgos exigido por la norma.

Se solicitó una evaluación externa e independiente por parte del Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad (CGDC) para conocer el nivel de cumplimiento del SGC diseñado frente a los requisitos normativos. Esta auditoría de diagnóstico, realizada según los protocolos establecidos por el CGDC, proporcionó una visión objetiva e identificó áreas de mejora críticas previas al proceso de certificación formal.

Esta práctica, añadió una capa de rigor y objetividad antes de la certificación, asegurando una mayor solidez del sistema y aumentando significativamente las probabilidades de éxito ante la auditoría de certificación.

A partir de los hallazgos del diagnóstico por el CGDC y chequeos periódicos de su ejecución por el GG y por la alta dirección, se elaboró un plan de medidas correctivas y de mejora con asignación específica de responsables y fechas de cumplimiento. El GG y la alta dirección realizaron chequeos periódicos de su ejecución y ejecutaron ajustes según fue necesario, utilizando un sistema de seguimiento visual que aseguró el cierre efectivo de las no conformidades y la mejora del sistema.

Resultados principales y aportes significativos

La implementación de un único SGC no solo representó un logro significativo para la organización, sino que también estableció un conjunto de buenas prácticas en los procesos relacionados con la fabricación de equipos médicos. A continuación, se amplía sobre los resultados obtenidos en el proceso de implementación del SGC conforme a la NC-ISO 13485:2018 y la Regulación D 20-17 del CECMED.

- Gestión por procesos y unificación de los SGC existentes

El CIE logró establecer un modelo robusto de gestión por procesos que permitió integrar los diferentes SGC, que existían en la organización, y facilitó la alineación de los objetivos estratégicos con las actividades operativas, lo cual es fundamental para garantizar la eficacia del SGC. Se consolidaron los enfoques de calidad bajo una única estructura, lo que generó una mayor coherencia en el control de procesos y facilitó la comunicación y el flujo de información entre las diferentes áreas de trabajo, lo que constituyó una transformación organizacional profunda que impactó positivamente en la eficiencia operacional. Además, el enfoque de procesos permitió estandarizar procedimientos y optimizar el uso de los recursos disponibles en cada uno de los 11 procesos establecidos (Figura 2).

La unificación permitió establecer un lenguaje común y metodologías estandarizadas, facilitando la integración horizontal entre las diferentes plantas productoras y la comercializadora. Este enfoque sistémico permitió fortalecer la cultura de calidad en toda la organización, la estandarización de procesos estableciendo un lenguaje común y metodologías uniformes, la optimización de recursos al eliminarse actividades redundantes, mejor asignación de personal especializado y una visión integral debido a la capacidad de analizar y mejorar el desempeño organizacional desde una perspectiva holística.

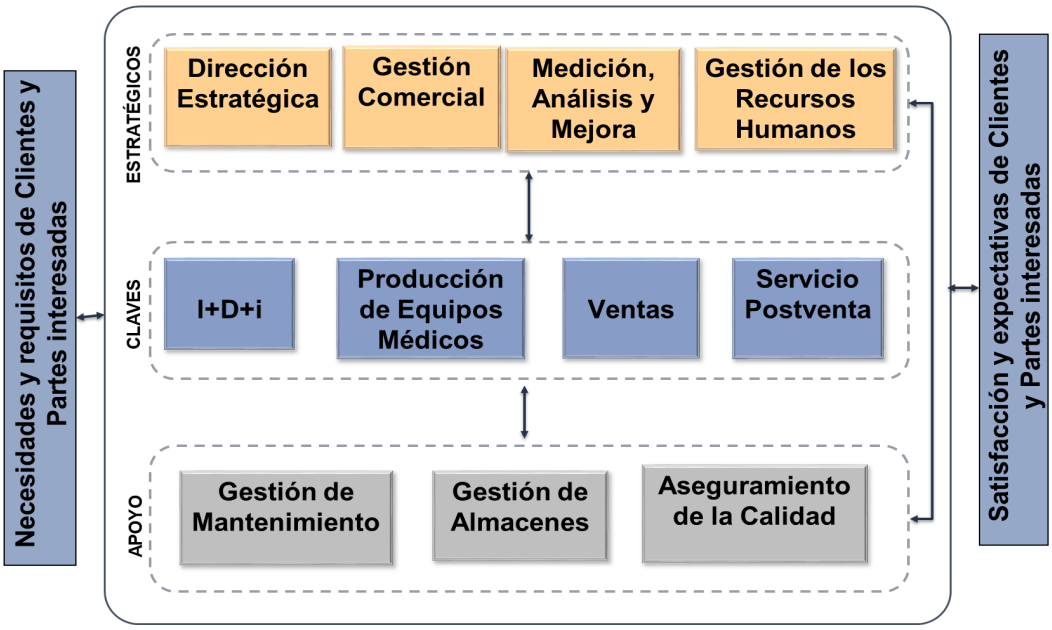

Figura 2. Mapa de Proceso del CIE

Nota. Tomado de CIE (2023)

- Adecuación de la estructura documental

Una de las tareas más relevantes fue la adecuación de la estructura documental del CIE para cumplir con los estrictos requisitos regulatorios de la NC-ISO 13485:2018 y la Regulación D 20-17 del CECMED. La empresa desarrolló y organizó una nueva estructura documental que incluye actualmente 752 PNO e IT, distribuidos de una manera equilibrada de acuerdo a los tipos de proceso de la manera siguiente:

- Procesos estratégicos: 124 documentos (16,5 % del total).
- Procesos clave: 509 documentos (67,3 % del total).
- Procesos de apoyo: 119 documentos (16,2 % del total).

La mayor parte de la documentación se concentra en el proceso Producción de Equipos Médicos con 487 documentos (95,7 % del total de documentos de los procesos clave), dado por la amplia variedad de productos con los que cuenta la organización.

La nueva estructura documental ha permitido al CIE asegurar que todos los procesos definidos en el SGC cumplan con los requisitos de calidad. Además, la claridad, control y accesibilidad de estos documentos aseguran una correcta implementación de los procedimientos de calidad a lo largo de toda la organización.

- Gestión de riesgos

La implementación sistemática de la gestión de riesgos, representa un salto cualitativo en la madurez del sistema, siendo un componente fundamental en su mejora. Se crearon nuevos archivos de gestión de riesgos de los productos y se mejoraron los existentes, también se gestionaron los riesgos en todos los procesos del SGC implementado. Este enfoque proactivo ha permitido anticipar y mitigar potenciales no conformidades, reduciendo incidentes de calidad y fortaleciendo la seguridad de los productos.

- Introducción de nuevas actividades como análisis de datos, mejora y control de cambios

Otra de las principales ventajas del SGC fue la introducción del concepto de mejora mediante el análisis de datos. El CIE incorporó herramientas de análisis de datos para la evaluación constante de los indicadores de calidad, lo que facilitó la identificación de áreas de mejora. Esta metodología permitió tomar decisiones basadas en datos objetivos, lo que incrementó la eficiencia en la producción y redujo la cantidad de no conformidades internas. El control de cambios se implementó de manera rigurosa para asegurar que cualquier modificación en los procesos, productos o el propio sistema no afectara la calidad, ni la seguridad de los dispositivos médicos fabricados. Esto resultó en una mayor capacidad de respuesta ante cualquier eventualidad y garantizó que las alteraciones no comprometieran el cumplimiento de los estándares internacionales.

- Alcance del SGC

El SGC del CIE abarca los procesos relacionados con el diseño, desarrollo, producción, distribución, importación y exportación; así como el servicio postventa de los equipos médicos fabricados en el CIE. Para la certificación por la norma NC-ISO 13485:2018 se redujo el alcance a la fabricación y comercialización de equipos médicos, que incluye los procesos claves de producción y ventas; además de los procesos estratégicos y de apoyo, según muestra el mapa de procesos. Se excluyeron del alcance de la certificación los procesos de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) y Servicio Postventa ya que se consideró que no habían alcanzado el grado de madurez necesarios para ser incluidos en ese momento. Sin embargo, se planifica incluirlos en la próxima renovación de la certificación que se realizará en 2026.

Los equipos médicos de la tecnología SUMA a los que da alcance la certificación del SGC son los siguientes: diagnosticadores UMELISA, UMTEST y UMELOSA, Lector de Placas PR-621, Lavador Automático MW-2001 PROWASH, Ponchador Manual P-51 y Ponchador Automático ORIFIC.

- Certificación por AENOR y la ONN

El SGC implementado logró la certificación simultánea por la ONN y AENOR, avalando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la NC-ISO 13485:2018 y UNE-EN ISO 13485:2018 respectivamente. El proceso de certificación fue un hito crucial para el CIE, ya que le permitió validar oficialmente el cumplimiento con los estándares internacionales en la fabricación y comercialización de equipos médicos.

La presencia de AENOR, como entidad de prestigio mundial, garantizó no solo la calidad de los equipos médicos de la tecnología SUMA, también reforzó la confianza de los clientes, especialmente en mercados donde los estándares internacionales son requisitos clave para la venta de productos médicos. Conjuntamente, brindó una ventaja competitiva debido a la diferenciación en mercados globales altamente regulados. Por otra parte, la participación de la ONN, como organismo nacional de normalización, avaló la demostración de conformidad con requisitos cubanos.

La Certificación inicial fue otorgada en mayo 2023 con una vigencia hasta julio del 2026. Además, se llevaron a cabo auditorías de seguimiento en los años 2024 y 2025 con resultados satisfactorios, lo que ha permitido que se mantenga la condición. La trayectoria de cumplimiento demuestra que en el CIE se ha seguido trabajando en función de mantener los logros alcanzados y existe además una planificación en función de lograr la renovación

y expansión del alcance. Esta es una muestra del compromiso continuo con la mejora de los procesos y la ampliación de las capacidades del SGC.

- Licencias y CBPF emitidos por el CECMED

El CIE también ha asegurado las licencias y los certificados necesarios para operar dentro del marco regulador establecido por el CECMED, reforzando la confianza de los clientes y organismos reguladores. Actualmente, están vigentes las cuatro licencias de fabricación y las necesarias para la distribución, exportación e importación de productos otorgadas por este órgano para los equipos, diagnosticadores y biosensores. Igualmente, se cuenta con CBPF para equipos, biosensores y diagnosticadores SUMA.

CONCLUSIONES

La experiencia del CIE demuestra que la implementación de un SGC unificado, basado en la NC-ISO 13485:2018 y la Regulación D 20-17 del CECMED, es un proceso estratégico que requirió una metodología bien definida y el compromiso de toda la organización. La aplicación de la metodología de nueve etapas permitió superar la fragmentación de los sistemas previos y establecer un marco de gestión coherente y eficaz. La unificación de los sistemas de gestión no solo permitió cumplir con los requisitos regulatorios, sino que también generó eficiencias operativas significativas a través de la eliminación de duplicidades y la estandarización de procesos. La incorporación de la gestión de riesgos según ISO 14971:2019 en un inicio y posteriormente la versión cubana NC-ISO 14971:2023 fortaleció proactivamente la seguridad de los productos y procesos del centro.

La aplicación de la metodología de trabajo establecida, permitió la consolidación de un SGC que logró su certificación por AENOR y la ONN, al demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en la UNE-EN ISO 13485:2018 y NC-ISO 13485:2018 respectivamente. La certificación por parte de organismos de reconocido prestigio nacional e internacional, como la ONN y AENOR, constituye un hito que acredita la madurez del sistema y abre nuevas oportunidades de negocio en mercados globales. Este logro valida la efectividad de la metodología aplicada y el compromiso de la organización con la excelencia en la calidad.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece al GG y al personal de la Vicedirección de Calidad del CIE cuyo esfuerzo, dedicación y compromiso fueron fundamentales para la implementación exitosa del SGC. Vale destacar, que, sin la colaboración y el trabajo arduo de todos los miembros del centro y el apoyo de la alta dirección, no hubiera sido posible alcanzar este importante hito. Se extiende el agradecimiento a los especialistas del sector, que contribuyeron con sus conocimientos en las consultas realizadas y a los consultores del CGDC, por la valiosa inspección previa a la auditoría certificadora.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AENOR. (2023). *En qué consiste la certificación.* https://www.aenor.com/certificacion/en-que-consiste-la-certificacion

CECMED. (2017). Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores (Regulación D 20-17). *Ámbito Regulador* (00-304). https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_bpf_0.pdf

Chuco Aguilar, V. J. (2023). La relevancia de los Sistemas de Gestión de la Calidad en el sector de dispositivos médicos. *Iberoamerican Business Journal, 7*(1), 98-114. https://doi.org/10.22451/5817.ibj2023.vol7.1.11078

CIE. (2023). *Manual de Calidad*. Ed. 9.

DeviCE Sistemas. (2024). *Producto sanitario ISO 13485. Implantación y Auditoría Interna*. Obtenido de https://www.devicesistemas.com/producto-sanitario-mdr-e-vdr/iso-13485-implantacion-y-auditoria-interna/

Estrella, C. (2024). *Qué es SGC y cómo puede transformar su empresa*. Obtenido de SoftExpert Blog: https://blog.softexpert.com/es/que-es-sgc/

Identidad y Desarrollo. (2024). *¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad y cómo puede transformar tu organización?* https://identidadydesarrollo.com/que-es-un-sistema-de-gestion-de-calidad/

ISO. (2025). *Sistemas de gestión de la calidad: Introducción*. https://www.iso.org/es/gestion-calidad/que-es-sgc

Maury Couoh, I. M. (2021). Desarrollo y proceso de implantación del Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 13485 para una empresa dedicada a la fabricación de productos sanitarios mediante tecnologías de producción aditiva. *[Tesis de maestróa, Universidad Politécnica de Valencia]*. Obtenido de https://riunet.upv.es/server/api/core/bitstreams/b0f6407f-215b-4ff3-9742-bb0860988edb/content

Mendoza Blanco, C. A. (2024). Norma ISO 13485:2016 Gestión de la Calidad aplicada a dispositivos médicos: Gestión documental de la empresa Medical Supplies Corp. *[Trabajo de grado, Universidad de Antioquia]*. https://bibliotecadigital.udea.edu.co/entities/publication/69e8798e-79fd-4e4c-8be6-35ddd01940bf

Microbiología y Calidad Industrial - MCI. (2025). *Sistemas de Gestión de Calidad en Dispositivos Médicos*. https://mci-cr.com/2025/03/31/sistemas-de-gestion-de-calidad/

Muñoz Díaz, G. A., & Salazar Duque, D. A. (2021). La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. *Podium, 39*, 19-36. http://scielo.senescyt.gob.ec/pdf/podium/n39/2588-0969-podium-39-19.pdf

ONN. (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos (NC-ISO 9001).*

ONN. (2018). *Equipos Médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para propósitos reguladores (NC-ISO 13485).*