

**PROPUESTA PARA EL DESARROLLO DE UN PLAN DE MEJORAMIENTO DE UNA  
EMPRESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON MIRAS A LA CERTIFICACIÓN ISO  
13485:2016**

**JESSICA DANIELA MANJARRES MARTÍNEZ**

**PROYECTO INTEGRAL DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
MAGÍSTER EN GERENCIA INTEGRAL DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**ORIENTADOR**

**JUAN CARLOS ROBLES CAMARGO**

**INGENIERO INDUSTRIAL**

**PHD EN ADMINISTRACIÓN**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**GERENCIA INTEGRAL DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**BOGOTÁ, D.C.**

**2025**

**NOTA DE ACEPTACIÓN**

---

---

---

---

---

---

---

Juan Carlos Robles Camargo  
Firma del Director

---

Nasli Miranda Arandia  
Firma del Presidente Jurado

---

Jaime Roldan Parra  
Firma del Jurado

Bogotá D.C. febrero de 2025

## **DIRECTIVOS DE LA UNIVERSIDAD**

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García-Peña

Consejero Institucional

Dr. Luis Jaime Posada García-Peña

Vicerrectora Académica

Dra. María Fernanda Vega de Mendoza

Vicerrectora de Investigaciones y Extensión

Dra. Susan Margarita Benavides Trujillo

Vicerrector Administrativo y Financiero

Dr. Ramiro Augusto Forero Corzo

Secretario General

Dr. José Luis Macías Rodríguez

Decana de la Facultad

Dr. Carlos Mauricio Veloza Villamil

Directora de Programa

Dra. Mónica Yinette Suárez Serrano

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

## **DEDICATORIA**

A mis 2 angelitos que se fueron muy pronto y no han podido estar físicamente a mi lado en cada uno de los logros obtenidos. IM FM

## **AGRADECIMIENTOS**

Inicialmente a Dios por darme la fortaleza para afrontar y culminar este nuevo proyecto, a mis padres y mis hermanas por siempre brindarme apoyo incondicional en cada decisión, proyecto y reto para mi vida personal, profesional y laboral.

A mi mejor amigo, quien sin tener un amplio conocimiento en el tema siempre me apoyo e impulso en los momentos de flaqueza.

A Jhoan Sosa, ese amigo que me dejó el trabajo, quien me enseñó muchas cosas a nivel laboral y personal, que me apoyó desde el instante en que le compartí mi deseo de iniciar este nuevo proyecto y me sigue apoyando desde la distancia.

A la Dra. Luz Stella Ayala, quien me dio la oportunidad de conocer los Sistemas de Gestión y me ha enseñado bastante, además de ser una Jefe y un ser excepcional.

A mis compañeros de maestría porque fuimos apoyo mutuo durante este hermoso proceso.

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
RESUMEN	8
INTRODUCCIÓN	9
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
1.1. Antecedentes	11
1.2. Pregunta de investigación	14
1.3. Justificación	14
1.4. Objetivos	15
1.4.1. <i>Objetivo general</i>	15
1.4.2. <i>Objetivos específicos</i>	15
1.5. Marco Conceptual	15
1.6. Marco Institucional	17
1.7. Marco Legal	24
2. METODOLOGÍA	26
2.1. Diagnóstico de la empresa de Dispositivos Médicos	26
2.2. Plan de mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad existente	27
2.3. Seguimiento al plan de mejoramiento	27
3. RESULTADOS	28
3.1. Diagnóstico de la empresa de Dispositivos Médicos	28
3.2. Plan de mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad existente	30
3.3. Seguimiento al plan de mejoramiento	31
4. CONCLUSIONES	35
REFERENCIAS	36

## RESUMEN

El presente trabajo de grado pretende presentar una propuesta para el desarrollo de un plan de mejoramiento de una empresa de Dispositivos Médicos con miras a la certificación bajo la Norma ISO 13485:2016; para esto se diseña una herramienta de diagnóstico que fue sometida a validación por un grupo de expertos que cumplen con el perfil diseñado al tener conocimiento y experiencia en el sector farmacéutico antes de hacer su aplicación en la organización objeto de estudio, dicha herramienta permite medir el grado de cumplimiento que tiene la organización frente a los requisitos puntuales de la Norma ISO 13485:2016.

Luego de aplicar la herramienta de diagnóstico, se define un plan de mejoramiento en el que se incluyen los responsables para que se logre dar cumplimiento total a los requisitos de esta norma; así mismo, plantear un cuadro de mando integral que permita realizar seguimiento a aspectos claves para la organización, todo esto con miras a que en un mediano plazo la organización aplique y obtenga la certificación bajo la Norma ISO 13485:2016.

**Palabras clave:** ISO 13485:2016, dispositivos médicos, cuadro de mando integral, herramienta de diagnóstico.

## INTRODUCCIÓN

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud, los dispositivos médicos son de vital importancia en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades y la rehabilitación del paciente (Organización Panamericana de la Salud, s.f.). A nivel mundial, se ha observado un crecimiento acelerado en los últimos años, si bien, actualmente no se tiene el dato exacto de la cantidad de variedades de dispositivos médicos existen en el mundo, se estima que la cifra supera los 10000; los países que han presentado una mayor tasa de crecimiento anual se encuentran ubicados en la región de las Américas, en la cual los mercados emergentes de dispositivos médicos son de gran relevancia (Organización Panamericana de la Salud, s.f.). Sin embargo, con realmente pocas excepciones, la mayoría de los países deben importar más del 80% de los dispositivos médicos a usar, por esta razón, deben garantizar que se asegura la seguridad de los pacientes, así como su acceso a dispositivos médicos que son de alta calidad, seguros y eficaces (Organización Panamericana de la Salud, s.f.) para el uso que tienen previsto.

Es responsabilidad de las autoridades reguladoras considerar diferentes aspectos entorno a los dispositivos médicos como lo son: complejidad tecnológica, mercado, incremento en la comercialización de dispositivos usados y/o remanufacturados, donación de dispositivos médicos, reutilización de dispositivos médicos diseñados para un único uso, dispositivos médicos de uso domiciliario, el escaso soporte postventa, relación costo-efectividad del dispositivo médico, entre otros.

En Colombia, la autoridad reguladora encargada de garantizar que los dispositivos médicos fabricados, comercializados y usados cumplen con los estándares establecidos de seguridad, eficacia y desempeño es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), quienes por medio de la normatividad sanitaria nacional vigente verifican que las empresas cumplen con los requisitos para fabricar y/o importar dispositivos médicos de alta calidad y seguridad para el paciente.

De acuerdo con la normatividad sanitaria nacional vigente, se tiene establecido en el artículo 8 del Decreto 4725 de 2005 que aquellos establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos para su funcionamiento deben

dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) (Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, s.f.); sin embargo, en el mismo Decreto se establece que mientras se definen, establecen e implementan las BPM el INVIMA por medio de auditorías de inspección otorgaran un certificado de condiciones sanitarias (Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, s.f.) que les da el aval para el desarrollo de las actividades.

Por su parte, la Organización Internacional de Normalización (ISO) desarrolló una norma reconocida internacionalmente para los sistemas de gestión de la calidad en el diseño y la fabricación de dispositivos médicos (ISO - International Organization for Standardization, s.f.). Esta norma es relevante para fabricantes y proveedores de dispositivos médicos al establecer un marco que garantiza el diseño, desarrollo, producción y entrega uniforme de dispositivos médicos que son seguros (ISO - International Organization for Standardization, s.f.) para el uso previsto con el que fueron diseñados; adicionalmente, contribuye a las empresas con el cumplimiento de los requisitos normativos establecidos y la gestión de riesgos, así pues, facilita el acceso de mercados internacionales y brinda confianza a las partes interesadas respecto a la seguridad y calidad del dispositivo médico entregado.

## **1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), el acceso a productos sanitarios apropiados, asequible y de buena calidad es indispensable para avanzar en la cobertura sanitaria universal, abordar las emergencias sanitarias y promover poblaciones más saludables; además, la OMS indica que los dispositivos médicos se utilizan en entornos muy diversos, por ejemplo, por personas no profesionales en sus hogares, por personal paramédico y médicos en clínicas remotas, por ópticos y dentistas y por profesionales de la salud en instalaciones médicas avanzadas, para prevención, detección y cuidados paliativos. Estas tecnologías sanitarias se utilizan para diagnosticar enfermedades, controlar tratamientos, ayudar a personas discapacitadas e intervenir y tratar enfermedades, tanto agudas como crónicas (World Health Organization, s.f.).

Algunos Dispositivos Médicos fabricados se utilizan en el tratamiento de enfermedades renales, de acuerdo con el Ministerio de Salud de Colombia a datos del año 2020 se habían diagnosticado 849874 personas con enfermedad renal crónica en cualquiera de sus estadios, lo que equivale a una prevalencia de 1,70 casos por cada 100 habitantes. Teniendo en cuenta lo anterior, se hace relevante que las empresas dedicadas a la fabricación de estos brinden productos que cumplan con las necesidades del cliente y con las del usuario final, que en este caso son los pacientes diagnosticados con enfermedades renales que requieren de hemodiálisis como tratamiento (Ministerio de Salud de Colombia, s.f.).

### **1.1. Antecedentes**

- El artículo del año 2008 “Quality and continuous improvement in medical device manufacturing” menciona que la mejora continua de la productividad tiene como objetivo mejorar las prácticas comerciales, pero comienza desde una posición de mejora de la productividad de las operaciones; además, tiene beneficios secundarios como una mejor calidad y satisfacción del cliente.
- El artículo del año 2008 “Certification of the scope "Processing" according to DIN EN ISO 13485 - relevant aspects of a certification body” menciona que la Norma ISO 13485 brinda los requisitos más, sin embargo, lo importante es apoyarse en normas complementarias o reglamentarias según el país.

- El artículo del año 2008 “Certification of the scope "Processing" according to DIN EN ISO 13485 - relevant aspects of a certification body” menciona que la Norma ISO 13485 brinda los requisitos más, sin embargo, lo importante es apoyarse en normas complementarias o reglamentarias según el país.
- El artículo del año 2009 “ISO 13485:2003: Implementation reference model from the Malaysian SMEs medical device industry” menciona que el cumplimiento de la Norma ISO 13485 proporciona un alto grado de garantía de que un fabricante producirá constantemente dispositivos médicos que sean seguros, funcionen según lo previsto, cumplan con los requisitos del cliente y reglamentarios y tener el grado de calidad adecuado.
- El artículo del año 2011 “Aproximación a la Norma NC ISO 13485:2005 para la Gestión de la Calidad en Equipos Médicos” menciona que las estrategias relacionadas con la calidad combinan el control, el aseguramiento y la utilización de modelos para orientar la gestión de las organizaciones.
- El artículo del año 2015 “Developing a quality management system implementation process for a medical device manufacturer” menciona que los objetivos de desempeño y las áreas de decisión delimitan un marco estructural para la estrategia de operaciones; además indica que el enfoque de proceso tiene como objetivo hacer operativo un marco conceptual, a través de un proceso estructurado, y especificar procedimientos, herramientas de recopilación de datos, actividades de participación y gestión de proyectos.
- El artículo del año 2016 “<<VISA>> pour la double certification ISO 9001 et ISO 13485” menciona que una doble certificación en las Normas ISO 13485 e ISO 9001 proporcionan una mejor visibilidad competitiva además de considerarse como un vector de rendimiento y competitividad para las empresas del sector de dispositivos médicos; además, la organización puede beneficiarse de las especificidades de cada uno de los sistemas de referencia al tratar los requisitos comunes al tiempo.
- El artículo del año 2018 “Accompagnement à la certification ISO 13485:2016” menciona que la Norma ISO 13485 brinda ventajas competitivas y financieras sobre las demás empresas. Adicionalmente, permite la implementación de un sistema de

gestión de riesgos documentales que rastrea las acciones realizadas sobre los dispositivos médicos.

- El artículo del año 2018 “Quality aspects for medical devices, quality system and certification process” menciona una de las dos pautas de gran importancia para los fabricantes de dispositivos médicos es la Norma ISO 13485, la cual incluye algunos requisitos particulares para las organizaciones involucradas en el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
- El artículo del año 2018 “Comparative Study of ISO Standards for an Effective Implementation of the Domestic Medical Device GMP System” menciona que los requisitos adicionales de la Norma ISO 13485 con respecto a la Norma ISO 9001 se reflejan en áreas como responsabilidad y autoridad, gestión de recursos, diseño de productos y planificación, seguimiento y medición del desarrollo; además, resalta la importancia de realizar una revisión específica teniendo en cuenta el grado de clasificación de riesgo de los dispositivos médicos.
- El artículo del año 2020 “DevOps in an ISO 13485 Regulated Environment: A Multivocal Literature Review” menciona que la Norma ISO 13485 especifica los requisitos para diferentes partes de una organización que desarrolla, produce o vende dispositivos médicos; además, de indicar que la formalización del proceso de gestión de cambios de acuerdo con los estándares de dispositivos médicos hace cumplir los requisitos para una trazabilidad efectiva.
- El artículo del año 2020 “Setting Standards: ISO 13485: Challenges in Achieving High-Level Structure Compliance” menciona que para varios países a nivel internacional la Norma ISO 13485 dejó de verse como algo voluntario y pasó a ser un requisito para las organizaciones que desean obtener una licencia para comercializar dispositivos médicos.
- El artículo del año 2020 “Quality management system of medical devices” resalta la importancia de controlar los procesos de diseño y fabricación para que no se produzcan productos defectuosos, en lugar de comprobar la calidad de los productos terminados y eliminar los defectuosos.
- El artículo del año 2021 “Efficient Quality Management in MedTech Start-Ups (Based on ISO 13485)” menciona que los procesos de implementación e incluso certificación

han recibido una notable atención recientemente debido a que el cumplimiento de los estándares asegura la alineación con los estándares de seguridad y calidad en toda la línea de producción del dispositivo médico.

- El artículo del año 2021 “Gestión de la calidad de los dispositivos médicos. Guía de implementación ISO 13485” menciona que a nivel mundial las autoridades de vigilancia y control aplican un enfoque integrado que combina los requisitos de BPM y la Norma ISO 13485 siguiendo un sistema de gestión de riesgos de calidad, que si bien es parecido al de la Norma ISO 9001 hay una orientación propia de los dispositivos médicos en todo su ciclo.

## **1.2. Pregunta de investigación**

¿Cómo puede una empresa manufacturera de Dispositivos Médicos diseñar un plan de mejoramiento que le permita postularse para obtener la certificación bajo la Norma ISO 13485:2016?

## **1.3. Justificación**

Complementando lo indicado por la OMS, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (Organización Panamericana de la Salud, s.f.) los dispositivos médicos se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva; según la OMS hoy en día se estima que hay 2 millones de tipos diferentes de dispositivos médicos en el mercado mundial, categorizados en más de 7000 grupos de dispositivos genéricos (World Health Organization, s.f.).

Teniendo en cuenta lo anterior, las empresas manufactureras buscan la manera de sobresalir en el mercado, esto se consigue entregando productos de alta calidad que sean seguro y efectivos para los usos específicos tal como lo indican (Hamimi, et al, 2009).

La empresa manufacturera de dispositivos médicos objeto de estudio cuenta con un sistema de gestión de la calidad bajo el modelo de la ISO 9001:2015 y con el certificado de condiciones sanitarias otorgado por el INVIMA bajo el Decreto 4725 de 2005. Sin embargo, en el último año se ha evidenciado un incremento en las salidas de producto

no conforme antes y posterior a la entrega al cliente; esto hace que sea necesario identificar las oportunidades de mejora que permitan garantizar que se entregan dispositivos médicos de alta calidad y seguros para los pacientes.

## **1.4. Objetivos**

### **1.4.1. Objetivo general**

Diseñar un plan de mejoramiento para una empresa de dispositivos médicos con miras a la certificación en ISO 13485:2016

### **1.4.2. Objetivos específicos**

- Realizar el diagnóstico del estado actual de la empresa de dispositivos médicos frente a los requisitos de la Norma ISO 13485:2016
- Diseñar un plan de mejoramiento que le permita a la empresa de dispositivos médicos dar cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 13485:2016
- Establecer un método de seguimiento a la eficacia del plan de mejoramiento

## **1.5. Marco Conceptual**

- **Dispositivos Médicos:** Los dispositivos médicos son un componente fundamental de los sistemas de salud; son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz. Las etapas que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y gestión de los dispositivos médicos son complejas, pero indispensables para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que son utilizados (Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, s.f.)

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente y el tipo de producto, existe una clasificación de riesgo que se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 según las siguientes clases:

- Clase I: Son de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- Clase II a: Son de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase II b: son de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase III: Son de muy alto riesgo, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).
- **Mejora Continua**: La mejora continua tiene como objetivo la mejora de la productividad a través de los procesos de una manera metódica, gradual y constante en el tiempo. Consigue que la organización sea más eficaz y eficiente. En la filosofía de mejora continua se busca mejorar la calidad y los plazos de entrega, estandarizar los procesos para utilizar eficientemente los recursos y eliminar todo aquello que no aporta valor en dichos procesos (SGS PRODUCTIVITY by Leansis, 2022).
- **Herramientas y Técnicas de Mejora**: La aplicación de metodologías y herramientas adecuadas supone una ayuda muy importante para hacer más eficientes los recursos disponibles. Existen diversas herramientas para realizar el análisis de los procesos y actividades que ayudan a detectar las causas de los problemas (Fariña Gomez & Yolanda) y a escoger los planes de mejora, como por ejemplo las siete (7) herramientas básicas:
  - Toma de datos
  - Histogramas
  - Diagramas de Pareto
  - Diagramas causa-efecto o de Ishikawa
  - Diagramas de dispersión
  - Estratificación
  - Gráficos de control (Fariña Gomez & Yolanda)

Así mismo, se cuenta con otras herramientas comúnmente utilizadas, como lo son:

- Ciclo PHVA, (Planificar - Hacer - Verificar - Actuar) metodología de ciclo continuo utilizada para comprobar las hipótesis de mejora continua que se han planteado y aplicar los cambios que ha generado.
- Los eventos Kaizen, utilizados para poner en práctica una mejora en proceso.
- Círculos de calidad, es una manera de involucrar a todos los miembros de todos los niveles de la organización, dado que son los expertos en muchos de los procesos que se realizan diariamente.
- los cinco (5) porqués, busca identificar la raíz del problema a través de preguntas sucesivas con las que se traza una línea que profundiza en el análisis del problema hasta identificar su origen (SGS PRODUCTIVITY by Leansis, 2022).
- **Balanced Scorecard:** se introdujo y popularizó como una herramienta estratégica para la medición y gestión del desempeño (Kumar, Lim, Sureka, Chiappetta Jabbour, & Bamel, 2024), esta herramienta en una agenda estratégica, una combinación de objetivos estratégicos, un conjunto de medidas y una cartera de iniciativas diseñadas para satisfacer la agenda y objetivos estratégicos.

En otras palabras, el balanced scorecard es una herramienta de gestión que permite:

- Operacionalizar la estrategia en formas más definidas y tangibles para lograr su medición y gestión.
- Garantizar que la información clave, tanto financiera como no financiera, se pueda identificar, controlar y tomar medidas y decisiones al respecto.
- Ofrecer una visión equilibrada de la organización.
- Proporcionar una descripción a modo general pero concisa del progreso estratégico de la organización (Kumar, Lim, Sureka, Chiappetta Jabbour, & Bamel, 2024).

## 1.6. Marco Institucional

Renal Medical Marketing Ltda es una empresa colombiana con presencia en el mercado desde hace más de 30 años; en sus inicios bajo el nombre de Laboratorios Thani se dedicaban únicamente a la compra y venta de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos de Tecnología controlada fabricados por proveedores internacionales; en el año 2008 decide no solo comprar y vender, sino fabricar algunos Dispositivos Médicos

para terapia renal, convirtiéndose así en la primera empresa 100% Colombia en realizar esta actividad (Renal Medical Marketing Limitada, s.f.). Es una empresa que cuenta con certificaciones CCAA (Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento Secundario de Dispositivos Médicos para uso en Humanos) y Condiciones Sanitarias para Dispositivos Médicos, vigentes expedidas por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Actualmente la empresa cuenta con dos (2) líneas de negocio establecidas:

- Línea Renal: los productos de esta línea están diseñados para ser usados en tratamientos de hemodiálisis dentro de las enfermedades renales; por ejemplo: concentrados para hemodiálisis (en polvo y líquidos), desinfectantes y desincrustantes para las máquinas de hemodiálisis, filtros dializadores, líneas arteriovenosas para hemodiálisis, catéteres, entre otros (Renal Medical Marketing Limitada, s.f.). Más del 50% de los productos de esta línea son fabricados por Renal Medical Marketing Limitada.
- Línea de Dispositivos Médicos: los productos de esta línea están diseñados para atender otro tipo de terapias como la oncológica y la radiológica; por ejemplo: marcadores de fijación para lesiones mamarias, agujas de biopsia para tejidos blandos y duros, sondas de gastrostomía, parches de pericardio bovino, entre otros (Renal Medical Marketing Limitada, s.f.). La totalidad de los productos de esta línea son comprados a proveedores internacionales y Renal Medical Marketing Limitada es el distribuidor autorizado.

De acuerdo con la visión establecida dentro de la planeación estratégica de la empresa, se espera que para el año 2030 tenga el 70% del mercado nacional y el 15% del mercado internacional (Centro y Sur América) (Renal Medical Marketing Limitada, s.f.). Para tener visibilidad en el mercado internacional uno de los requisitos exigidos son las certificaciones de calidad y seguridad que aseguren que el dispositivo cumple con las buenas prácticas de manufactura (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2013) o sus homologas según la regulación del país.

Teniendo en cuenta lo anterior, la empresa forma parte de los beneficiarios del Clúster Farmacéutico diseñado por la Cámara de Comercio de Bogotá; este programa se crea con la finalidad de aportar en la reactivación económica y al mejoramiento de la

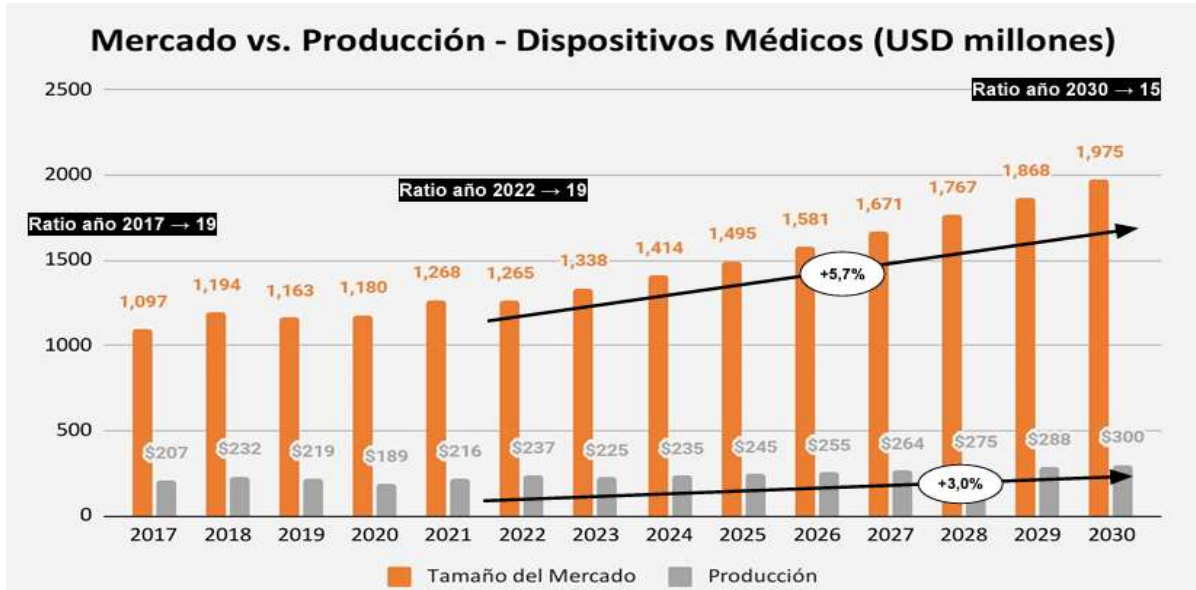
competitividad de las empresas que conforman el sector farmacéutico en Colombia (Cámara de Comercio de Bogotá, s.f.), dentro de este programa se pueden encontrar foros, talleres, mesas de ayuda y proyectos sobre:

- Mejoramiento de procesos y estándares de producción
- Desarrollo de nuevas oportunidades de negocio e internacionalización de la oferta productiva
- Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto y atracción de investigación clínica a Bogotá y la Región
- Fortalecimiento sectorial y transferencia del conocimiento entre el ecosistema local de I+D+i (Cámara de Comercio de Bogotá, s.f.).

Bajo este mismo objetivo, en el 2022 la Cámara de Comercio de Bogotá y la ANDI realizaron un análisis del mercado y desarrollaron un plan para impulsar el mercado de Dispositivos Médicos en Colombia para el 2030, indican que el mercado continuará creciendo en mayor medida que la fabricación (Figura 1); así como, que durante los últimos años se vio un aumento favorable en las exportaciones (Figura No.2) aunque sin superar las importaciones ni el déficit comercial (ANDI, 2022).

**Figura 1.**

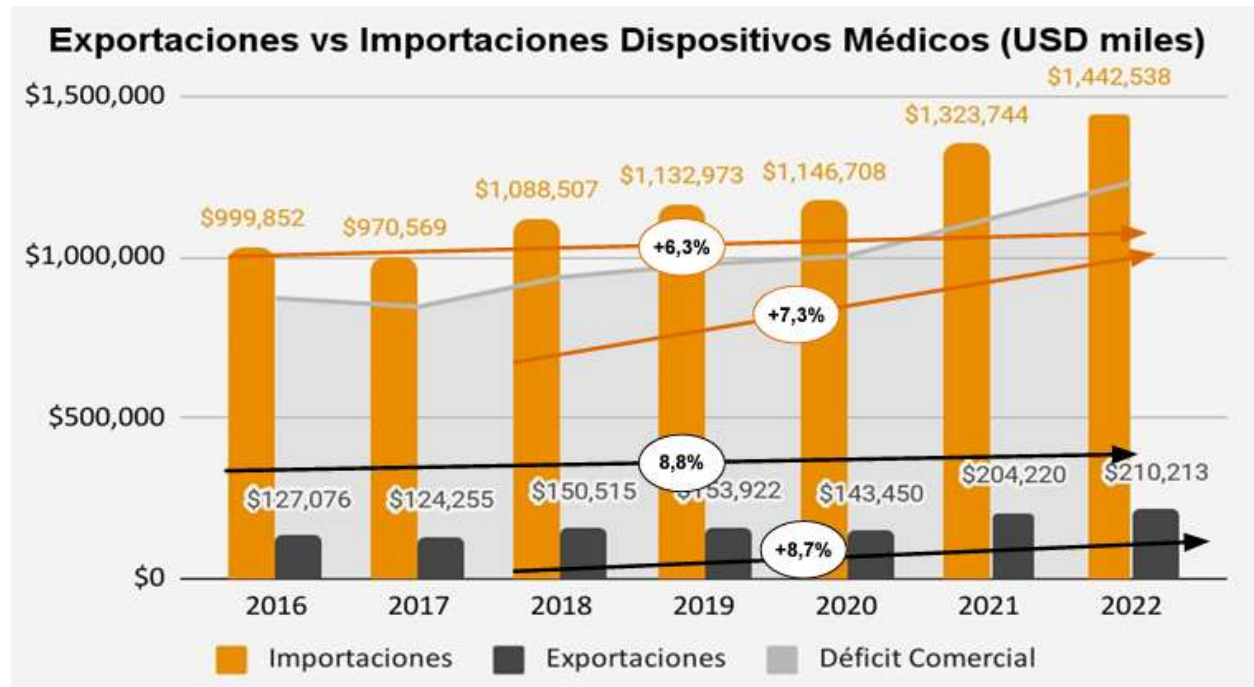
*Estado y proyección del mercado y producción de dispositivos médicos en Colombia*



**Nota.** La figura representa la proyección del crecimiento que tendrá el sector de dispositivos médicos en Colombia. Tomado de: ANDI. (2022). Plan de negocio para el sector de dispositivos médicos en Colombia. <https://www.andi.com.co/Uploads/2023-08-09%20Presentaci%C3%B3n%20sociabilizaci%C3%B3n%20Plan%20de%20negocios%20sectorial%20ANDI.pdf>

**Figura 2.**

*Comportamiento de las exportaciones e importaciones de Dispositivos Médicos en Colombia*

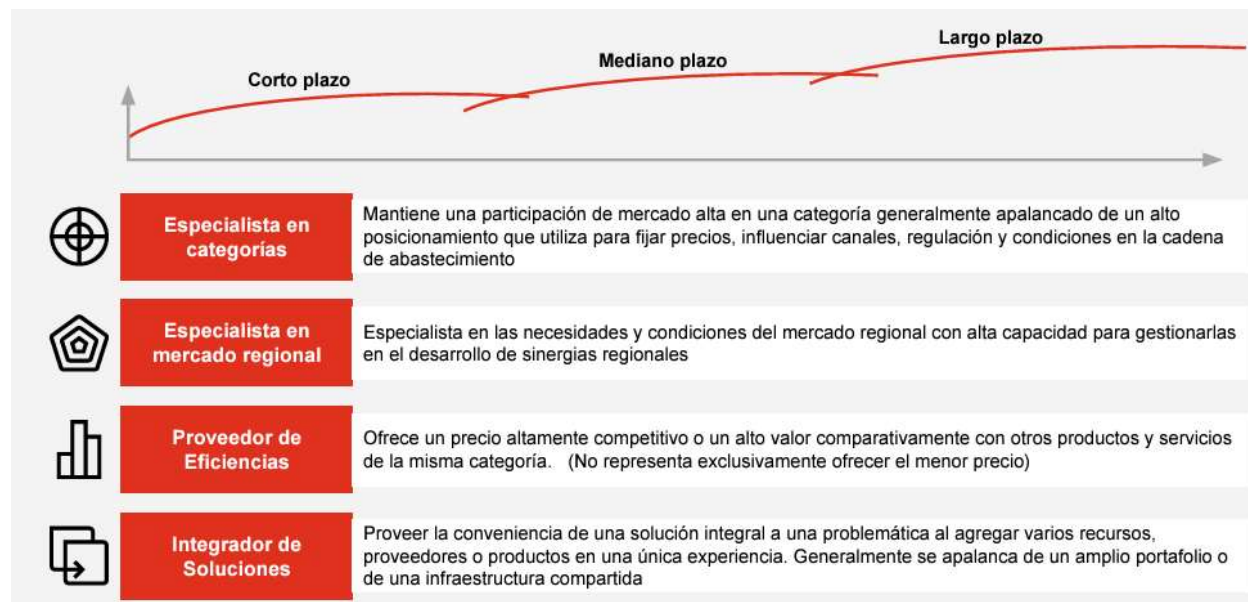


**Nota.** La figura representa el comportamiento de las exportaciones e importaciones de dispositivos médicos en Colombia durante los años 2016 a 2022. Tomado de: ANDI. (2022). Plan de negocio para el sector de dispositivos médicos en Colombia. <https://www.andi.com.co/Uploads/2023-08-09%20Presentaci%C3%B3n%20sociabilizaci%C3%B3n%20Plan%20de%20negocios%20sectorial%20ANDI.pdf>

En ese orden de ideas, la propuesta para potenciar este sector del mercado se basa en lo siguiente:

**Figura 3.**

*Plan de Negocios para el mercado de los Dispositivos Médicos en Colombia*



**Nota.** La figura muestra las 3 etapas en las que se pretende desarrollar el plan de negocios para potencializar el mercado de Dispositivos Médicos en Colombia. Tomado de: ANDI. (2022). Plan de negocio para el sector de dispositivos médicos en Colombia. <https://www.andi.com.co/Uploads/2023-08-09%20Presentaci%C3%B3n%20sociabilizaci%C3%B3n%20Plan%20de%20negocios%20sectorial%20ANDI.pdf>

El plan de negocios planteado por la ANDI consta de 3 etapas a desarrollar en las regiones definidas como regiones prioritarias de desarrollo como lo son Bogotá, Medellín y Cali (ANDI, 2022); el plan de negocios se desarrollaría de la siguiente manera:

### **Corto Plazo**

Se debe llevar a cabo entre 2023 al 2024, para este periodo se tienen tres (3) iniciativas:

1. Fortalecimiento de acceso, promoción y ventas: esta iniciativa tendrá el apoyo de Procolombia y las Cámaras de Comercio Binacionales.
2. Aumento de productividad: está enfocada a la tecnificación y automatización de los procesos buscando mejorar la seguridad, calidad, eficiencia y los tiempos para tener disponibles los dispositivos médicos.
3. Desarrollo de capital humano, conocimiento y ambiente de negocios: está enfocada a la capacitación de personal para el uso y diseño de tecnologías emergentes (ANDI, 2022).

### **Mediano Plazo**

Se debe llevar a cabo entre 2025 al 2030, para este periodo se tienen tres (3) iniciativas:

1. Desarrollo de propuestas de valor: busca adelantarse a las necesidades por medio de estudio y análisis de datos que permitan pronosticar el aumento o aparición de enfermedades y así contar con los dispositivos médicos y cumplir con la demanda; así como, centros de mantenimiento y servicio al cliente a nivel regional en Latinoamérica.
2. Fortalecimiento de acceso, promoción y ventas: está enfocada al análisis de mercado internacional que permita incrementar las exportaciones y la presencia de productos colombianos en el exterior; así como, el desarrollo de programas de la mano con entidades internacionales sobre regulación y estándares internacionales de dispositivos médicos.
3. Aumento de productividad: implica la creación de políticas y convenios para favorecer la producción nacional y su distribución; así como, el desarrollo de habilidades y competencias técnicas, regulatorias, de comercialización e innovación.
4. Desarrollo de capital humano, conocimiento y ambiente de negocios: pretende establecer mesas de trabajo y talleres que le permitan a la industria y la academia estar alineados con las necesidades actuales y pronosticadas; así como fortalecer la formación de ingenieros mecánicos y biomédicos en el diseño y fabricación de dispositivos médicos desde la academia incluidas las regulaciones nacionales e internacionales y las certificaciones de calidad para dispositivos médicos (ANDI, 2022).

### **Largo Plazo**

Se debe llevar a cabo entre 2030 al 2037, para este periodo se tienen tres (3) iniciativas:

1. Desarrollo de propuestas de valor: pretende fomentar la maquila de dispositivos médicos de empresa internacionales en el territorio nacional buscando así la transferencia de conocimiento.
2. Fortalecimiento de acceso, promoción y ventas: creación de un grupo de entidades para la generación de estrategias de promoción y comercialización de los dispositivos médicos fabricados a nivel nacional.

3. Desarrollo de capital humano, conocimiento y ambiente de negocios: creación de centros de excelencia en investigación y desarrollo de dispositivos médicos (ANDI, 2022).

De acuerdo con dicho plan de negocio y de acuerdo con los objetivos de las normas internacionales de estandarización, buscar la certificación bajo la Norma ISO 13485:2016 permite a las organizaciones mejorar sus procesos internos, ser altamente competitivas, ofrecer servicios y productos de alta calidad; por esta razón, Renal Medical Marketing Limitada decide alinearse con la estrategia planteada por la ANDI y la Cámara de Comercio de Bogotá.

### 1.7. Marco Legal

- **Decreto 4725 de 2005:** Bajo este decreto se regula el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria en todas las actividades relacionadas con: producción, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso en humanos, los cuales son de cumplimiento obligatorio por parte de todas las personas (sean naturales o jurídicas) que se dediquen a las actividades mencionadas en el territorio nacional (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).
- **Resolución 4002 de 2007:** bajo esta resolución se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos (Ministerio de la Protección Social, 2007) de uso en humanos. En este manual se contemplan las prácticas y procedimientos que se deben seguir para el almacenamiento y/o acondicionamiento adecuado que permitan mantener la calidad de los dispositivos médicos durante el proceso de almacenamiento.
- **Resolución 4816 de 2008:** bajo esta resolución se establece el Programa Nacional de Tecnovigilancia, este programa tiene como objetivo fortalecer la protección de la salud y seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas de manera directa y/o indirectamente en el uso de los dispositivos médicos (Ministerio de la Protección Social, 2008).
- **ISO 13485:2016:** Esta norma define y establece los requisitos necesarios para un sistema de gestión de la calidad que puede tomar una organización que esté

involucrada en al menos una etapa del ciclo de vida de un dispositivo médico, estas etapas incluyen: diseño, desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, mantenimiento, desensamble y disposición final de los dispositivos médicos (ICONTEC, 2016).

- **ISO 9001:2015:** Es un estándar desarrollado aplicable a cualquier organización sin importar su naturaleza, actividad económica, tamaño o ubicación geográfica; este estándar reúne los requisitos para diseñar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, resaltando el enfoque en la satisfacción del cliente, los procesos y la toma de decisiones basadas en la evidencia (ICONTEC, 2015).

## **2. METODOLOGÍA**

Para llevar a cabo la propuesta de mejora en los procesos internos de la empresa de dispositivos médicos, se seguirá un enfoque metodológico cualitativo de alcance descriptivo. En primer lugar, se realizará una revisión documental exhaustiva, tanto en las bases de datos suscritas por la Universidad y de acceso libre, como en la empresa a partir de la revisión de manuales de procedimientos, registros de sus procesos y otros documentos internos relevantes para comprender el estado actual de la organización y su Sistema de Gestión de la Calidad. Posteriormente, se diseñará y aplicará una herramienta de diagnóstico alineada con los requisitos de la norma ISO 13485:2016.

De acuerdo con los resultados del diagnóstico realizado y luego de un análisis del o los procesos involucrados, se establecerán los planes de trabajo que permitan dar cumplimiento a aquellos requisitos que se cumplen de manera parcial o que no se cumplen en absoluto considerando aspectos como la integración tecnológica, la capacitación del personal y la reestructuración de procesos. También se tendrán en cuenta los referentes normativos aplicables al proceso, según la naturaleza de las actividades que desarrolla la empresa, específicamente la norma ISO 9001 e ISO 13485. Así mismo, se establecerá un cuadro de mando integral o balanced scorecard que permita realizar un seguimiento a los resultados de la propuesta formulada y permita la toma de decisiones oportuna por parte del responsable de la organización. Finalmente, se llevará a cabo un informe detallado que incluirá los hallazgos, acciones tomadas, resultados obtenidos y recomendaciones para garantizar la eficacia de las mejoras a lo largo del tiempo.

### **2.1. Diagnóstico de la empresa de Dispositivos Médicos**

Teniendo en cuenta los requisitos plasmados en la Norma ISO 13485 en su versión 2016, se diseña una herramienta de diagnóstico (Anexo 1. Herramienta de Diagnóstico) que pretende evaluar el grado de cumplimiento actual de la empresa de dispositivos médicos. Una vez diseñada la herramienta, se establece el instructivo de validación de la herramienta (Anexo 2. Formato de Validación Instrumento) para que sea validada por tres (3) expertos que tengan relación y experiencia mínima de al menos un (1) año en el sector farmacéutico y conocimientos en los Sistemas de Gestión de la Calidad, así como

los requisitos regulatorios sanitarios nacionales vigentes (Anexo 3. Formato de Validación Instrumento E1, Anexo 4. Formato de Validación Instrumento E2, Anexo 5. Formato de Validación Instrumento E3).

Una vez validada la herramienta de diagnóstico, se aplica a la empresa seleccionada con el objetivo de identificar los requisitos con cumplimiento total o parcial y aquellos que no se les da cumplimiento.

## **2.2. Plan de mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad existente**

Con los resultados del diagnóstico, se establecen las acciones que dan cumplimiento a los requisitos que tienen cumplimiento parcial o no cumplimiento. Así mismo, se relacionan los procesos de la empresa que serán responsables de llevar a cabo las acciones establecidas y los tiempos en que se deben ejecutar.

## **2.3. Seguimiento al plan de mejoramiento**

Para el seguimiento a la ejecución del plan de mejoramiento se establece un cronograma de las actividades definidas con un indicador de avance.

Adicionalmente, se diseña un cuadro de mando integral para que la Alta Dirección realice seguimiento a los aspectos críticos y les permita tomar decisiones de manera oportuna que contribuya a la visión estratégica establecida. El cuadro de mando integral o balanced scorecard permite traducir la estrategia de la empresa en objetivos y acciones concretas (GRCTools, 2015), al tener una estructura centrada en indicadores de proceso (EMASCONSULTORS, s.f.), es posible vincular los indicadores de gestión definidos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad (ISO 9001:2015 o ISO 13485:2016) ya que agiliza el proceso de detección de mejoras contribuyendo así al requisito de mejora continua.

### **3. RESULTADOS**

La herramienta de diagnóstico validada por los expertos para ser aplicada a la empresa de dispositivos médicos consta de 309 requisitos alineados con la Norma ISO 13485:2016, estos requisitos se clasifican en 5 grupos: sistema de gestión de la calidad, responsabilidad de la dirección, gestión de recursos, realización del producto y medición, análisis y mejora. Cabe resaltar, que tal como se mencionaba en el capítulo anterior la herramienta fue diseñada para ser aplicada al caso de estudio del presente trabajo de grado; por lo que, los resultados obtenidos no pueden ser comparados con los resultados de otras empresas.

A continuación, se muestran los resultados obtenidos de acuerdo con la ruta metodológica definida.

#### **3.1. Diagnóstico de la empresa de Dispositivos Médicos**

Al aplicar la herramienta de diagnóstico en la empresa Renal Medical Marketing Ltda, se encuentra que su grado de cumplimiento actual con los requisitos de la Norma ISO 13485:2016 es:

Cumplimiento total: 66,34%

Cumplimiento parcial: 23,30%

No cumplimiento: 10,36%

Para este diagnóstico no se tuvieron en cuenta los numerales asociados a la instalación de dispositivos médicos ni aquellos relacionados con dispositivos médicos que usan softwares, pues no está dentro del alcance de la organización.

**Figura 4.**

*Aplicación de la herramienta de diagnóstico*

**EVALUACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 13485 GESTIÓN DE CALIDAD EN DISPOSITIVOS MÉDICOS VERSIÓN 2016**

EMPRESA A SER EVALUADA: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA

EVALUADOR: DANIELA MANABEZ

AÑO EN QUE SE REALIZA LA EVALUACIÓN: 2024

Numero	Descripción	Cumple	Parcial	No cumple	¿qué requiere?	evaluación
<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>						
<b>4.1</b>	<b>Requisitos Generales</b>					
<b>4.1.1</b>	La organización debe documentar su sistema de gestión de la calidad y mantener su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma y con los requisitos regulatorios aplicables		1		Se deben documentar los requisitos de la Norma ISO 13485:2016 a los que no se les da cumplimiento	Sistemas de Calidad
	La organización debe establecer, implementar y mantener cualquier requisito, procedimiento, actividad o sistema que esta norme en la que se documente, o los requisitos regulatorios		1		Se debe documentar e implementar los requisitos de la Norma ISO 13485:2016 a los que no se les da cumplimiento.	Sistemas de Calidad
	La organización debe documentar los roles asumidos por ella de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables	1			N/A	N/A
<b>4.1.2</b>	La organización debe:					
	Se deben mantener registros de los resultados de cualquier investigación y acción realizada (véase 4.2.3)	1			N/A	N/A

Estado de la organización:

**Nota.** La figura 4 muestra de manera resumida los resultados obtenidos luego de aplicar la herramienta de diagnóstico a la organización.

El alto grado de cumplimiento que se evidencia se debe a que al ser una empresa legalmente constituida que lleva en el mercado aproximadamente 30 años debe dar cumplimiento obligatorio al Decreto 4275 de 2005, en este se establecen los requisitos para el régimen de los registros sanitarios, permisos de comercialización y la autorización de condiciones sanitarias para la fabricación (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005); a la Resolución 4002 de 2007, en esta se establecen los requisitos para el almacenamiento y acondicionamiento secundarios de dispositivos médicos para uso en humanos (Ministerio de la Protección Social, 2007); la Resolución 4816 de 2008, en la cual se establece el programa nacional de tecnovigilancia (Ministerio de la Protección Social, 2008) y en el año 2022 le fue otorgada la certificación bajo la Norma ISO 9001:2015; lo que le ha permitido robustecer el Sistema de Gestión de la Calidad existente al integrar los requisitos básicos documentales junto con algunos requisitos específicos para los dispositivos médicos como lo son: equipos, instalaciones, personal, fabricación, saneamiento e higiene, almacenamiento, transporte, control de calidad, inspección y auditoría interna, reportes de tecnovigilancia, entre otros.

Adicionalmente, al tratarse de normas para Sistemas de Gestión de la Calidad se tiene un alto grado de similitud entre ellas (ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016), lo que facilita la transición e inclusión de los nuevos requisitos (Kouiten, y otros, 2016). En el Anexo 6.

Correspondencia entre la ISO 9001:2015 y la ISO 13485:2016., se puede observar de manera detallada la correspondencia entre las normas en mención de acuerdo con el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec), a manera general de los 81 requisitos generales de la ISO 13485:2016 se tiene correspondencia con 75 requisitos generales de la ISO 9001:2015 lo que equivale a un 93%.

### **3.2. Plan de mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad existente**

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos de la aplicación de la herramienta de diagnóstico, se toman aquellos requisitos que tienen un cumplimiento parcial o no cumplimiento para definir el plan de mejoramiento que se muestra de manera detallada en el Anexo 7. Plan de Mejoramiento. Aquí se puede observar las actividades a realizar para dar cumplimiento a los requisitos específicos de la Norma ISO 13485:2016 por parte de la empresa Renal Medical Marketing Limitada.

De manera general se tienen 130 actividades y 12 responsables involucrados con un tiempo de ejecución máximo a mayo del año 2025.

Para la definición de dichas actividades se toma como base los documentos que ya se tienen dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, de la mano con los líderes de procesos se verifica cuáles documentos están más alineados con los requisitos de la Norma ISO 13485:2016 y qué actividades específicas hacen falta o deben ser mejoradas para dar cumplimiento. Así mismo, se identifican actividades que se llevan a cabo y que no se tienen documentadas o de las que no queda trazabilidad, de estas actividades se define si se pueden dejar plasmadas en los documentos existentes o se deben crear nuevos documentos e incluirlos en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Dependiendo el proceso al que está asociado el procedimiento dentro del Sistema de Gestión de la Calidad se asigna como responsable de la actividad al líder del proceso o los Comités que se tienen establecidos, de igual manera para las actividades que no están documentadas.

De las 130 actividades definidas, 103 están asociadas a la creación o modificación de documentación, cabe aclarar que se tiene más de una actividad asociada al mismo documento como es el caso de los documentos asociados a las actividades que tienen relación con las validaciones y estabilidades, teniendo así un total de 63 documentos



Los indicadores asociados a esta perspectiva se desarrollaron por el Gerente Administrativo y Financiero de la organización.

- “Captura de Valores” a cargo de la Alta Gerencia

$$\frac{\sum_{\text{ventas}} \frac{\text{Facturación} - \text{Costo}}{\text{Costo}}}{\text{Número de ventas}} \times 100$$

- “Crecimiento en Ventas” a cargo de Ventas

$$\left( \left( \frac{\text{Ventas año actual}}{\text{Ventas año anterior}} \right) - 1 \right) \times 100$$

Estos indicadores pretenden evaluar el margen bruto promedio de las ventas, así como, el crecimiento en términos de ventas respecto al año inmediatamente anterior; ambos indicadores ya se encontraban dentro del Sistema de Gestión de la Calidad existente.

### **Perspectiva Procesos:**

Los indicadores a cargo de Mantenimiento se desarrollan de la mano con el Jefe de Mantenimiento.

- “Exactitud en Inventarios” a cargo de Logística

$$\frac{\sum_{i=1}^n |(I_{\text{Físico}} - I_{\text{SAP}})_i|}{\sum_{i=1}^n (I_{\text{SAP}})_i} \times 100$$

- “Producción a Tiempo” a cargo de Producción

$$\frac{\text{Lotes mes} - \text{Lotes mes anterior} + \text{Lotes mes siguiente}}{\text{Lotes programados en el mes}} \times 100$$

- “Disponibilidad de Equipos” a cargo de Mantenimiento

$$\frac{\text{Tiempo total planificado} - \sum \text{Tiempo en paradas}}{\text{Tiempo total planificado}} \times 100$$

- “Confiabilidad de Equipos” a cargo de Mantenimiento

$$e^{-\lambda t} \times 100$$

La fórmula de este indicador representa la función de confiabilidad exponencial, esta función tiene como base el supuesto de que las fallas se distribuyen de manera aleatoria a lo largo del tiempo (Fractal, 2023).

Los indicadores a cargo de Mantenimiento se aplican solo a equipos identificados como críticos, para esto se utiliza el método ABC que sigue un flujograma que sigue un esquema de preguntas que va dando relevancia a los factores que permiten hacer un cálculo cuantitativo de la criticidad (Fractal, 2023), los factores evaluados son: impacto en la seguridad, impacto en el ambiente, impacto en la producción, costo de reparación, frecuencia de la falla y la flexibilidad de la operación.

$$\text{Criticidad} = ((TPPR * \text{Imp. prod}) + \text{costo Rep.} + \text{Imp. seg} + \text{Imp. ambt}) * \text{Frec de falla}$$

En conjunto estos indicadores pretenden evaluar la capacidad que tiene la organización para cumplir de manera oportuna con la demanda de los clientes; la totalidad de los indicadores de esta perspectiva son nuevos.

#### **Perspectiva Aprendizaje y Crecimiento:**

- “Cobertura de Capacitaciones” a cargo de Gestión Humana

$$\frac{N^{\circ} \text{ personas que recibieron la formación}}{N^{\circ} \text{ personas que debían recibir la formación}} \times 100$$

- “Desarrollo de Nuevos Productos” a cargo de Asesoría Científica y Desarrollo.

$$\frac{\sum \text{Duración tareas finalizadas al corte}}{\sum \text{Duración tareas planeadas con finalización antes del corte}} \times 100$$

Estos indicadores están enfocados a evaluar la competencia del personal de la organización y su capacidad de ofrecer soluciones innovadoras de acuerdo con las necesidades del mercado; ambos indicadores ya se encontraban dentro del Sistema de Gestión de la Calidad existente.

#### **Perspectiva Cliente:**

- “Gestión de PQRs” a cargo de Sistemas de Calidad

$$\frac{\text{Quejas dentro del tiempo óptimo de respuesta}}{\text{Quejas totales}} \times 100$$

- “Fidelización de Clientes” a cargo de Ventas

$$\frac{\text{Clientes al final del periodo} - \text{Clientes nuevos}}{\text{Clientes al inicio del periodo}} \times 100$$

- “Entregas Perfectas” a cargo de Logística.

$$\frac{\text{Pedidos entregados sin novedad}}{\text{Pedidos entregados en el mes}} \times 100$$

Estos indicadores en conjunto pretenden evaluar el impacto de las novedades que se pueden llegar a presentar y que afecten de manera negativa la satisfacción del cliente; el indicador a cargo de Ventas es totalmente nuevo, los otros 2 indicadores ya existen dentro del Sistema de Gestión de la Calidad existente.

El cuadro de mando integral se puede observar de manera detallada en el Anexo 8. Balanced Scorecard.

Cada uno de los indicadores cuenta con una ficha de indicador, formato ya existente en el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización.

#### **4. CONCLUSIONES**

Se realiza el diagnóstico del estado inicial de la organización haciendo uso de una herramienta de diagnóstico alineada con los requisitos de la Norma ISO 13485:2016 debidamente validada, encontrando que la organización se encontraba con un grado de cumplimiento del 66,34% al momento de aplicar la herramienta.

Se diseña un plan de mejoramiento teniendo en cuenta aquellos requisitos que no tienen cumplimiento o tienen un cumplimiento parcial, definiendo las actividades puntuales a realizar, la documentación asociada y los responsables de estas, todo esto para ejecutarse como máximo a mayo del año 2025.

Finalmente, se diseña un cuadro de mando integral para realizar seguimiento a aspectos claves como los son el crecimiento de las ventas, la disponibilidad de materiales para la fabricación y el despacho de productos, el nivel de productividad de la planta de fabricación, la disponibilidad y confiabilidad de los equipos, la competencia del talento humano, la gestión y atención al cliente y sus PQRs y la calidad del servicio en las entregas de los productos.

## REFERENCIAS

- ANDI. (2022). Obtenido de Plan de Negocio para el Sector de Dispositivos Médicos en Colombia: <https://www.andi.com.co/Uploads/2023-08-09%20Presentaci%C3%B3n%20sociabilizaci%C3%B3n%20Plan%20de%20negocios%20sectorial%20ANDI.pdf>
- Beuzelin, L., Desgranges, A., Émile, Q., Prot, J.-M., & Farges, G. (2018). Accompagnement à la certification ISO 13485 : 2016. *IRBM News*, 57-61.
- Brown, A., Eatock, J., Dixon, D., Meenan, B. J., & Anderson, J. (2008). Quality and continuous improvement in medical device manufacturing. *Medical device manufacturing*, 541-555.
- Cámara de Comercio de Bogotá. (s.f.). Obtenido de Clúster Farmacéutico: <https://www.ccb.org.co/servicios/fortalecemos-tu-sector/salud/cluster-farmaceutica-y-droguerias/programa-de-competitividad>
- Chaveco, Y. (2011). Aproximación a la Norma NC ISO 13485:2005 para la Gestión de la Calidad en Equipos Médicos. *V Latin American Congress on Biomedical Engineering, CLAIB 2011 May 16-21, 2011, Habana, Cuba*, 456-459.
- EMASCONSULTORS. (s.f.). Obtenido de Qué es el cuadro de mando integral o Balanced Scorecard: <https://emasconsultores.es/es/cuadro-mando-integral/#:~:text=El%20Cuadro%20de%20Mando%20o,negocio%20y%20certificado%20ISO%209001.>
- Fariña Gomez, B., & Yolanda, G. G. (s.f.). GESTION ESTRATEGICA DE LA CALIDAD. HERRAMIENTAS: UNA APLICACIÓN EN EL CAMPO SANITARIO. 275-316.
- Forsberg Lie, M., Sánchez-Gordón, M., & Colomo-Palacios, R. (2020). DevOps in an ISO 13485 Regulated Environment: A Multivocal Literature Review. *Simposio internacional ACM/IEEE sobre ingeniería y medición empíricas de software (ESEM)*, (págs. 1-11).
- Fractal. (31 de Julio de 2023). Obtenido de Disponibilidad y confiabilidad en el mantenimiento: [https://www.fractal.com/es/mantenipedia/que-es-la-confiabilidad-en-el-mantenimiento-y-como-calcularla#:~:text=La%20disponibilidad%20de%20un%20equipo%20puede%20calcularse,=%202.718%5E%20\(%2D0.003\\*360\)%20=%200.339%20=%2033.9%](https://www.fractal.com/es/mantenipedia/que-es-la-confiabilidad-en-el-mantenimiento-y-como-calcularla#:~:text=La%20disponibilidad%20de%20un%20equipo%20puede%20calcularse,=%202.718%5E%20(%2D0.003*360)%20=%200.339%20=%2033.9%)

- Fractal. (25 de Agosto de 2023). Obtenido de Matriz ABC para determinar equipos críticos: <https://www.fractal.com/es/mantenipedia/que-es-la-criticidad-de-equipos#:~:text=supervisi%C3%B3n%20y%20cuidado.-,%C2%BFcu%C3%A1l%20es%20la%20importancia%20de%20determinar%20la%20criticidad%20en%20los,falla%20en%20la%20operatividad%20general.>
- Gadotti Martins, E., Pinheiro de Lima, E., & Gouvea da Costa, S. E. (2015). Developing a quality management system implementation process for a medical device manufacturer. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 955-979.
- Geremia, F. (2018). Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. *Microchemical Journal*, 300-306.
- GRCTools. (2015). Obtenido de Balanced Scorecard: [https://grctools.software/2015/02/23/que-es-el-balanced-scorecard-conoce-su-funcionamiento-y-ventajas/#:~:text=El%20Balanced%20Scorecard%20\(BSC\)%20es,y%20relacion%C3%A1ndolos%20con%20acciones%20concretas.](https://grctools.software/2015/02/23/que-es-el-balanced-scorecard-conoce-su-funcionamiento-y-ventajas/#:~:text=El%20Balanced%20Scorecard%20(BSC)%20es,y%20relacion%C3%A1ndolos%20con%20acciones%20concretas.)
- Hamimi Abdul Razak, I., Kamaruddin, S., Abdul Azid, I., & Putra Almanar, I. (2009). ISO 13485:2003: Implementation reference model from the Malaysian SMEs medical device industry. *The TQM Journal*, 6-19.
- Hinrichs, C.-U. (2008). Certification of the scope "Processing" according to DIN EN ISO 13485 - relevant aspects of a certification body. *Krankenhaus-Hygiene + Infektionsverhütung*, 207-209.
- ICONTEC. (2015). *NTC-ISO 9001 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS*. Colombia: Icontec.
- ICONTEC. (2016). *NTC-ISO 13485 DISPOSITIVOS MÉDICOS. GESTIÓN DE LA CALIDAD . REQUISITOS PARA PROPÓSITOS REGULATORIOS*. Colombia: Icontec.
- Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (s.f.). *Dispositivos médicos y equipos biomédicos*. Obtenido de Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2013). Obtenido de ABC de Dispositivos Médicos: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos>
- ISO - International Organization for Standardization. (s.f.). Obtenido de ISO 13485:2016: <https://www.iso.org/standard/59752.html>
- Jung, Y. A., & Kim, Y. J. (2018). Comparative Study of ISO Standards for an Effective Implementation of the Domestic Medical Device GMP System. *J Korean Soc Qual Manag*, 211-224.
- Kent, R. (2016). Tools for quality management and improvement. En R. Kent, *Quality Management in Plastics Processing* (págs. 197-226).
- Kheir, O., Smedts, S., Jacoby, A., & Verwulgen, S. (201). Efficient Quality Management in MedTech Start-Ups (Based on ISO 13485). *Medical Devices: Evidence and Research*, 313-319.
- Kim, D., Ryu, G. H., Shin, K., & Lee, K.-S. (2021). What are the success factors for a partnership with Global Medical Device Companies? Evidence from Korea. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 237.
- Kouiten, A., Harkani, A., Noulakoupe, G., Ben Cherrada, H., Kambou, S., Tchinde, T., . . . Claude, I. (2016). <<VISA>> pour la double certification ISO 9001 et ISO 13485. *IRBM News*, 149-155.
- Kumar, S., Lim, W. M., Sureka, R., Chiappetta Jabbour, C. J., & Bamel, U. (2024). Balanced scorecard: trends, developments, and future directions. *Review of Managerial Science*, 2397-2439.
- Linders, P. (2020). Setting Standards: ISO 13485: Challenges in Achieving High-Level Structure Compliance. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 68-70.
- Martins, E. G., Pinheiro de Lima, E., & Gouvea da Costa, S. E. (2015). Developing a quality management system implementation process for a medical device manufacturer. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 955-979.
- Ministerio de la Protección Social. (2007). *Resolución 4002 de 2007 Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos*. Colombia.

- Ministerio de la Protección Social. (2008). *Resolución 4816 de 2008 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*. Colombia.
- Ministerio de Salud de Colombia. (s.f.). *Minsalud propende por la protección de la salud renal*. Obtenido de Ministerio de Salud de Colombia: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud-propende-por-la-proteccion-de-la-salud-renal.aspx#:~:text=En%20Colombia%2C%20seg%C3%BAAn%20datos%20de,ca sos%20por%20cada%20100%20habitantes>.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). *Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*. Colombia.
- Organización Panamericana de la Salud. (s.f.). *Dispositivos médicos*. Obtenido de Organización Panamericana de la Salud: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
- Ramos Ramos, J., Cañaverl Rodríguez, A. F., & Camacho Camacho, H. (2021). Gestión de la calidad de los dispositivos médicos. Guía de implementación ISO 13485. *Signos*.
- Renal Medical Marketing Limitada. (s.f.). *Renal Medical*. Obtenido de <https://www.renal-medical.com/aspectos-misionales-y-politicas/>
- SGS PRODUCTIVITY by Leansis. (31 de Marzo de 2022). *¿QUÉ ES LA MEJORA CONTINUA?* Obtenido de SGS Company: <https://leansisproductividad.com/que-es-la-mejora-continua>
- World Health Organization. (s.f.). *Medical devices*. Obtenido de World Health Organization: [https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1)
- Yadav, N., Heriyati, P., Kumar, H., & Tamara, D. (2022). Influence of quality management and allied certifications on consumers. *International Journal of Quality and Service Sciences*, 421-441.
- Yoshida, Y., & Matsumoto, K. (2020). Quality management system of medical devices. *J-Stage*, 93-98.