

GUÍA METODOLÓGICA PARA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BASADA
EN LA NT ISO 13485 PARA EMPRESAS FABRICANTES DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS

Alix Fernanda Cañaveral Rodríguez
Javier Ramos Ramos

UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS – CONVENIO ICONTEC
CONVENIO DE COOPERACIÓN ACADÉMICA USTA - ICONTEC
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTÁ, D. C.
2020

METODOLÓGICA PARA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BASADA EN LA
NT ISO 13485 PARA EMPRESAS FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN
COLOMBIA

Alix Fernanda Cañaveral Rodríguez
Javier Ramos Ramos

Trabajo de grado para optar al título de Magister en Calidad y Gestión Integral

Director:
Hernando Camacho Camacho

UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS – CONVENIO ICONTEC
CONVENIO DE COOPERACIÓN ACADÉMICA USTA - ICONTEC
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTÁ, D. C.
2020

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá D.C., septiembre 2020

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTOS

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	18
INTRODUCCIÓN	12
1. PROBLEMA	14
1.1 Antecedentes	14
1.1.1 Antecedentes aplicables a la Norma Técnica ISO 13485: 2016	14
1.1.2 Antecedentes de investigación	17
1.2 Descripción del problema.....	18
1.3 Formulación del problema.....	20
2. JUSTIFICACIÓN	21
3. OBJETIVOS	25
3.1 Objetivo general.....	25
3.2 Objetivos específicos.	25
4. MARCO REFERENCIAL	26
4.1 Marco teórico	26
4.1.1 La industria de los dispositivos médicos	26
4.1.2 Generalidades de la Norma ISO 13485:2016	29
4.1.3 Características y cambios en la Norma 13485:2016.....	34
4.1.4 Certificación en la Norma ISO 13485:2016.....	43
4.2 Marco conceptual.....	45
4.2.1 Equipo biomédico.	45
4.2.2 Definición de dispositivos médicos	47
4.2.3 Ciclo de vida del dispositivo médico	49
4.2.4 Seguridad del paciente en relación con la utilización de DM	51
4.2.5 Dispositivos médicos esterilizables.....	51
4.2.6 Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos, BPM.	52
4.2.7 Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, CCBPM. .	52
4.2.8 Equipo biomédico nuevo.....	53
4.2.9 Tecnovigilancia.	53
4.2.10 Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, CCAA.	53
4.2.11 Dispositivo médico fraudulento.	53
4.3 Marco normativo y legal.	53

4.3.1 Generalidades de los antecedentes normativos de dispositivos médicos	54
4.3.2 Antecedentes normativos internacionales.	55
5. METODOLOGÍA.....	68
5.1 Enfoque de la investigación	68
5.2 Diseño metodológico.....	68
5.2.1 Muestra.....	69
5.2.2 Definición de instrumentos.....	69
5.2.3 Criterios de validez y confiabilidad.....	70
5.2.4 Descripción de los pasos de validación de expertos.....	71
5.2.5 Despliegue de objetivos para el desarrollo de la investigación	73
6. CRONOGRAMA.....	76
7. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	77
7.1 Resultados del proceso.....	77
7.2 Análisis transversal de la herramienta de autodiagnóstico.	78
7.3 La guía y sus componentes.	80
7.4 Proceso de validación de los instrumentos.	81
7.4.1 Perfiles de los expertos.....	81
7.4.2 Análisis estadístico de confiabilidad.....	84
7.4.3 Resultados de la validación de expertos mediante cuestionario.....	87
8. CONCLUSIONES.....	97
9. RECOMENDACIONES	100
REFERENCIAS.....	101

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Estructura del Programa de Tecnovigilancia.	16
Tabla 2 Aspectos tratados por la Revisión, Verificación, Validación.	38
Tabla 3 Desarrollo de un DM.	48
Tabla 4 Clasificación de dispositivos médicos.	49
Tabla 5 Principales actores del sector de DM.	50
Tabla 6 Clasificación de DM esterilizables.	52
Tabla 7 Regulación de Dispositivos Médicos en países de América Latina y el Caribe.	60
Tabla 8 Normograma Nacional.	66
Tabla 9 Instrumentos metodológicos.	69
Tabla 10 Pasos de la validación por expertos.	71
Tabla 11 Despliegue de objetivos.	74
Tabla 12 Perfiles de los expertos con formación y experiencia en la industria de los DM.	82
Tabla 13 Resultado promedio valoración por dimensiones.	84
Tabla 14 Alfa de Cronbach.	85
Tabla 15 Coeficiente alfa de Cronbach.	85
Tabla 16 Validación de ítems e instrumento.	86
Tabla 17 Hipótesis coeficiente de concordancia W de Kendall.	86
Tabla 18 Coeficiente de concordancia W de Kendall.	86

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Total certificaciones ISO 13485 en Colombia (2004-2015).....	15
Figura 2 Proceso de SGC ISO 13485:2016.	33
Figura 3 Aspectos que afectan la seguridad de un dispositivo médico.	38
Figura 4 Modelo de revisión, validación y verificación.....	38
Figura 5 Protocolos de validación del proceso (PVP).	40
Figura 6 Mapa conceptual dispositivos médicos.	45
Figura 7 Proyecto de dispositivo médico.....	48
Figura 8 Ciclo de vida de los dispositivos médicos.	50
Figura 9 Estado de regulación de dispositivos médicos en Colombia.....	65
Figura 10 Mercado de los Dispositivos Médicos.	67
Figura 11 Proceso diseño metodológico.	68
Figura 13 Metodología definida para la validación de los instrumentos.	71
Figura 14 Claridad afirmación 1 – Guía metodológica.	87
Figura 15 Claridad afirmación 2 – Guía metodológica.	88
Figura 16 Claridad afirmación 3 – Herramienta de autodiagnóstico.....	89
Figura 17 Pertinencia afirmación 1 – Guía metodológica.....	90
Figura 18 Pertinencia afirmación 2 – Guía metodológica.....	90
Figura 19 Pertinencia afirmación 3 – Herramienta de autodiagnóstico.	91
Figura 20 Aplicabilidad afirmación 1 - BPM.....	92
Figura 21 Aplicabilidad afirmación 2 - Guía metodológica.	93
Figura 22 Aplicabilidad afirmación 3 - Guía metodológica.	93
Figura 23 Aplicabilidad afirmación 4 - Herramienta de autodiagnóstico.....	94

LISTA DE ANEXOS

Anexo A Descripción Grupos de trabajo de GHTF-Fuente: GHTF, 2011.

Anexo B. Tabla de Diferencias Relevantes para el Análisis de Uso de los Dispositivos Médicos.

Anexo C. Tabla Comparativa de Regulación Dispositivos Médicos vs Medicamentos.

Anexo D. Agentes que reportan al Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Anexo E Herramienta de autodiagnóstico.

Anexo F Guía metodológica.

Anexo G Resultados de validación de expertos (coeficiente alfa de Cronbach y coeficiente de concordancia W de Kendall)

Anexo H Presentación a los expertos de la metodología de validación.

Anexo I Encuesta Google Drive validación expertos.

RESUMEN

El presente documento es un estudio relacionado con el desarrollo de una herramienta de autodiagnóstico y una guía metodológica aplicable a las organizaciones vinculadas a cualquier etapa del ciclo de vida de los dispositivos médicos, que quieran implementar exitosamente un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 13485:2016. Para el desarrollo de este documento se realiza un extenso proceso de consulta e investigación, tras lo cual se planea, se analiza, se diseña y se valida por expertos cada uno de los productos del documento. Estas herramientas resultan ser funcionales puesto que facilitan no sólo la implementación del sistema de gestión de la calidad sino la comprensión de la forma como deben operar las organizaciones de manera que obtengan todos los beneficios de funcionar bajo la estructura de un sistema de gestión. El objetivo de diseño se logra y la validación es exitosa si bien se trata de documentos flexibles que deben ser modificados acorde con cambios en requisitos regulatorios o en la propia norma, lo cual se orienta bajo los principios de seguridad y eficacia, asociados en este caso con la seguridad del paciente y calidad en la atención del sector salud.

Palabras Clave: Sistema de Gestión, ISO 13485:2016, Dispositivos Médicos, Seguridad, Calidad.

INTRODUCCIÓN

Actualmente la medicina atraviesa un momento de grandes avances tecnológicos relacionados con la utilización de modernos instrumentos, productos de área diagnóstica, equipos biomédicos e insumos; elementos a los que generalmente se les denomina Dispositivos Médicos (DM, en adelante), los cuales son utilizados para la realización de sofisticados procedimientos cada vez menos invasivos para el paciente generando menos riesgos de complicaciones, con el objetivo de salvar vidas y mejorar las condiciones de salud de los pacientes y sus familias. En este sentido existe en la industria de la salud un gran interés por los aspectos relacionados con el sistema de calidad en la producción, validación y control en la producción de los DM, dada su relevancia diagnóstica y terapéutica. A nivel mundial las autoridades de vigilancia y control nacionales están aplicando un enfoque integrado que combina los requisitos de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y la norma técnica NTC ISO 13485: 2016, siguiendo un sistema de gestión de riesgos para la gestión de la calidad aplicado a este ámbito.

La complejidad del proceso de regulación y de certificación de las diversas clases de productos catalogados como DM hace necesario articular las partes interesadas de las organizaciones involucradas, que deben ser tomadas en consideración dentro de un enfoque integrado. Internacionalmente se han implementado nuevas regulaciones que no sólo cubren el diseño y fabricación de los DM, sino también el impacto clínico, las autorizaciones y controles post comercialización. Así, la vigilancia ejercida por las entidades de regulación es relevante tanto para el fabricante como para el distribuidor ya que se debe garantizar seguridad del paciente, la calidad en la atención y la efectividad de los procedimientos realizados con estos dispositivos. Esto ha contribuido no solo a que se garantice la seguridad de los equipos médicos, sino a que incida de manera efectiva en los servicios de salud, beneficiando al paciente y su familia (Pereira, 2016).

Como efecto de este escenario, condiciones, aplicación de principios y procedimientos cada vez más novedosos, la industria colombiana de DM tiene la obligación de adoptar el enfoque internacionalmente implantado de cumplir con los debidos estándares de calidad respecto de buenas prácticas de manufactura y seguridad para dispositivos médicos (Geremia, 2017).

La NTC ISO 13485:2016, es una norma internacional destinada a facilitar la alineación global de requisitos reglamentarios para los sistemas de gestión de calidad recogiendo de manera amplia los estándares vigentes en la mayoría de los países miembro de la IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum). Dichos requisitos son aplicables a las organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico y a su vez a las partes interesadas; de allí surge la necesidad de identificar las ventajas a nivel competitivo en el mercado global al implementar las buenas prácticas de manufactura (BPM p GMP), y a partir de este enfoque diseñar una guía metodológica útil y práctica que facilite la implementación de las BPM. Dicho lo anterior, esta investigación presenta una propuesta de guía metodológica que abarca los requisitos aplicables a la población objetivo, que involucra el proceso de producción de

DM; de vital importancia en fases anteriores a la liberación del producto y lo que se debe garantizar hasta que el dispositivo médico entre en contacto con el paciente.

Se debe aclarar que la realización de este documento implica el desarrollo de un enfoque transversal propio de la atención sanitaria actual que se basa en la seguridad del paciente y al calidad en la atención, por lo cual es necesario gestionar todas las actividades económicas y de extensión social, es decir desde la producción y comercialización de todo tipo de suministros médicos hasta la prestación efectiva de los servicios de salud y la finalidad y razón de ser de toda la superestructura del sector salud que es garantizar la restauración de las condiciones de salud del paciente y su familia con los mejores niveles disponibles de calidad, eficiencia y eficacia.

El presente documento es un trabajo en proyectos de investigación y publicaciones, que se orienta al diseño de una herramienta de autodiagnóstico que permita evaluar el grado de cumplimiento de la norma ISO 13485:2016 para cualquier tipo de organización vinculada con el ciclo de vida y los servicios asociados con DM. De la misma manera, la guía metodológica establece los parámetros que orientarán todo el proceso de gestión de los DM de manera que haya conformidad con la norma y por tanto con el nivel de desempeño esperado para restaurar las condiciones de salud del paciente y su familia.

El documento se compone de una parte organizativa donde se establece la estructura relacionada con la planeación del proyecto compuesta por: La introducción, el planteamiento del problema, la justificación, los objetivos. La segunda parte aborda los conocimientos, teorías, conceptos y entorno relacionado con los DM necesarios para comprender tanto la norma, como los dos productos que emanan del ejercicio: la herramienta de autodiagnóstico y la guía metodológica. Finalmente se abordan los resultados y la discusión del proyecto, las conclusiones y recomendaciones que constituyen las reflexiones finales y posibles perspectivas de contar con una herramienta propia de medición de conformidad con la norma ISO 13485:2016 y la guía metodológica para la implementación de la norma como de las BPM en empresas relacionadas con el área del cuidado médico y restauración de la salud del paciente. Un sector que conforma un multimillonario mercado, pero que presenta inconsistencias sistemáticas en la actualidad en Colombia.

Se espera que, con el desarrollo de este proyecto, los resultados sirvan de parámetro y esclarecimiento de lo que implica diseñar, desarrollar y gestionar los DM a lo largo de su ciclo de vida articulado con la cadena de valor, de manera que los mayores beneficiados sean los pacientes y en segundo lugar los operadores que hacen uso de los DM, cuyo bienestar constituye la finalidad de la regulación y estándares de calidad en el sector de los DM.

1. PROBLEMA

1.1 Antecedentes

Abordar normatividad, estándares y buenas prácticas de manufactura aplicadas al sector de los dispositivos médicos, es una temática compleja que requiere un conocimiento altamente especializado no sólo para entender sino para desarrollar y gestionar los DM con base en los principios de seguridad del paciente y efectividad. También es necesario considerar el principio de calidad en la atención especialmente aplicable al caso del sector de la salud, puesto que todo lo realizado mediante estos enfoques, principios y herramientas tiene el propósito de lograr la recuperación de las condiciones de salud del paciente y su familia.

1.1.1 Antecedentes aplicables a la Norma Técnica ISO 13485: 2016

Existe en la industria de la salud un gran interés por los aspectos relacionados con el sistema de calidad en la producción, validación y control, por lo tanto, a nivel mundial las autoridades de vigilancia y control están aplicando un enfoque integrado que combina los requisitos de BPM (Buenas prácticas de manufactura) y la Norma Técnica ISO 13485: 2016, siguiendo un sistema de gestión de riesgos de calidad.

De acuerdo con Geremia en el 2018, los dispositivos médicos del mundo presentaron una amplia gama de productos, que incrementa la complejidad de la regulación y certificación del proceso de calidad ya que deben ser involucradas todas las partes interesadas de la industria. Estas partes deben ser tomadas en consideración dentro de un enfoque integrado, que no solo abarca el diseño y la fabricación de los dispositivos médicos, sino también el impacto clínico, las autorizaciones y controles post comercialización. Por lo tanto, la vigilancia ejercida por las entidades de regulación a nivel mundial hace énfasis en los fabricantes como en los distribuidores pues se debe garantizar seguridad y eficacia al paciente con la utilización del mismo.

Según Geremia (2017), la ISO 13485 es:

Una Norma Internacional que pretende facilitar la alineación global de los requisitos reglamentarios apropiados para los sistemas de gestión de calidad aplicables a las organizaciones que participan en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. La última actualización de la norma hace mayor énfasis en control del riesgo, factores críticos en las decisiones que impulsan las operaciones, la gestión y la planificación documentada con las acciones y revisiones apropiadas.

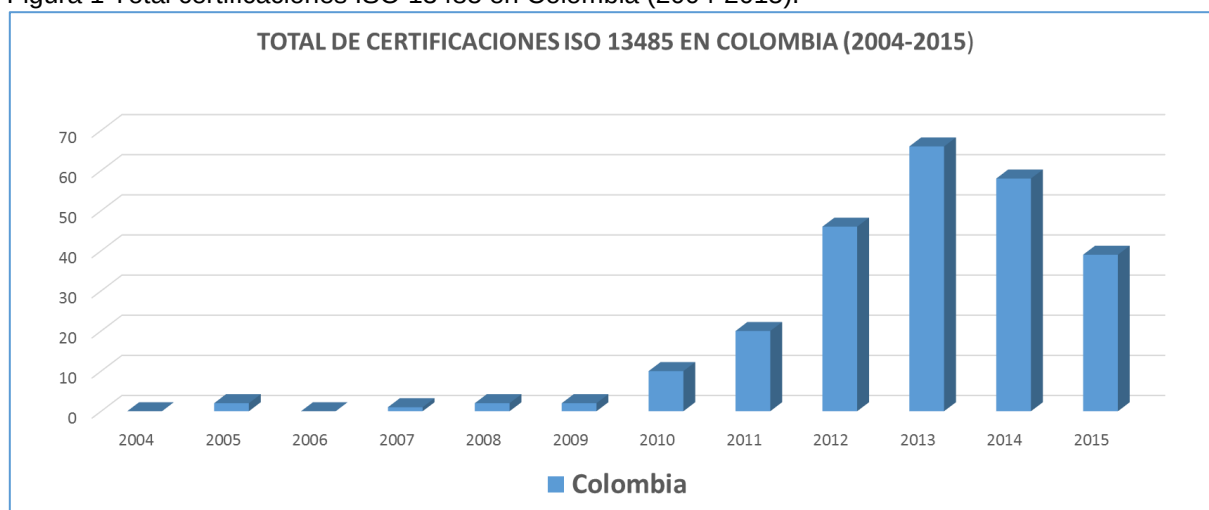
De acuerdo con Martínez en el 2016, los mayores retos se concentran en que los sistemas regulatorios incluyan la evaluación científica, los niveles de riesgos, el máximo rigor mediante la utilización de las normas técnicas y la implementación de recomendaciones internacionales, junto a la clasificación de los equipos médicos por su incidencia en el contexto de las políticas de salud establecidas en cada país para la respectiva comercialización. Esto contribuye a que mediante la implementación del sistema de calidad ISO 13485:2016 se garantice la seguridad de los dispositivos, se

contribuya a minimizar los fallos que pueden afectar de manera negativa la seguridad del paciente y dañar la reputación del fabricante (Pereira, 2016).

En Colombia, el INVIMA, tiene el propósito de ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y de Protección Social (MSPS) sobre vigilancia sanitaria y control de calidad de estas tecnologías. La dirección de DM y otras tecnologías, dependencia de este instituto, es la responsable de otorgar el Registro Sanitario de dichos productos, para su comercialización y es la encargada de la vigilancia post – mercado de los DM que ingresan al país.

De acuerdo, con las cifras reportadas a corte del año 2018 en el Informe de Gestión del Invima, registran en el censo de establecimientos certificados en el país 3.333 empresas, siendo la actividad principal la importación de DM con 2537 (67,5%) y fabricantes 796 (32.5%). (INVIMA, 2019). En paralelo con lo anterior, se estima que, desde la expedición de la norma en Colombia en 2003, solo el 5% de estas organizaciones se han certificado con la norma ISO 13485, un porcentaje bastante bajo respecto del total de compañías. Según la última encuesta de certificaciones ISO 13485 en estándares en sistema de gestión de dispositivos médicos (2004-2015), se identifica un incremento progresivo de empresas en Colombia con certificación en dicha norma como se evidencia en la siguiente gráfica.

Figura 1 Total certificaciones ISO 13485 en Colombia (2004-2015).



Fuente: Adaptado (The ISO Survey of Management System Standard Certifications (2004-2015), Consultado el 27 de mayo de 2019)

Como se evidencia, en Colombia progresivamente se han certificado empresas en ISO 13485, sin embargo, el incremento no es proporcional al total de empresas certificadas con el INVIMA que participan en alguna parte del ciclo de vida del dispositivo médico, esto puede ser explicado porque en Colombia en la actualidad no se aplica la exigencia obligatoria de esta norma y tampoco existe una norma específica relacionada con las buenas prácticas de manufactura (BPM) para dispositivos médicos.

Dichos requisitos son de aplicación, en países como Brasil, EE. UU., Canadá, México, China, Japón y Corea del Sur, que exigen esta certificación con el fin de expedir la respectiva autorización para la comercialización de DM de manera específica. Al respecto del ciclo de vida del producto, durante su etapa de premercado en las etapas de diseño y fabricación debe pasar por controles donde se demuestre que son seguros y eficaces en aspectos como funcionamiento, pese a esto, cuando ingresan a la etapa de comercialización, el uso de las tecnologías lleva intrínsecos factores de riesgo contra la seguridad del usuario (paciente u operador), por tanto, toma relevancia la vigilancia post – mercado de los DM actualmente realizada por la DDMOT (Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías), por medio del Programa de Tecnovigilancia que supervisa y controla por medio de diferentes niveles:

Tabla 1 Estructura del Programa de Tecnovigilancia.

Nivel	Componente
Nacional	Ministerio de Salud y de Protección Social (MSPS) INVIMA
Departamental	Secretarías Departamentales y Distritales de Salud
Local	Fabricantes e importadores. Prestadores de servicios de salud y profesionales de salud independientes.
Usuario	Pacientes, operadores y comunidad con conocimiento de evento o incidente adverso con DM para uso humano.

Fuente: Colocarla (INVIMA, 2011).

Los actores del Programa de Tecnovigilancia reportan eventos adversos provocados por el uso de DM que generan diferentes niveles de afectación en la población. Por eso se ha determinado que las organizaciones pueden obtener una serie de ventajas a nivel competitivo al controlar los procesos relacionados con la fabricación y comercialización de los DM. Dentro de los beneficios se ha evidenciado que las empresas nacionales podrían acceder a los mercados europeos y norteamericanos. También se podría garantizar la autogestión proporcionando DM más eficientes e innovadores, garantizando su calidad y seguridad, con lo cual se podría obtener reconocimiento internacional por la implementación de las normas técnicas ISO, y finalmente, se podría garantizar la fidelización del cliente (Beuzelin, Desgranges, Emile, Prot, & Farges, 2018) (Pereira, 2016).

Glasgow (2010), definió que el mercado europeo de dispositivos médicos es el segundo mercado más grande del mundo detrás de EE. UU. y por delante de Asia, lo cual representa el 30% de las ventas mundiales, por un valor estimado de US \$ 68 billones. Lo anterior muestra, que, a nivel mundial, se han presentado muchos avances con relación al planteamiento de un modelo armonizado de Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con base a los requerimientos en el mercado internacional con una presunción de conformidad con las directivas europeas y las regulaciones de la FDA (Food and Drug Administration) en los Estados Unidos.

1.1.2 Antecedentes de investigación

Un antecedente considerado para el desarrollo de este documento fue el planteado por María Victoria Urrea (2013), sobre la evaluación del impacto de EIA (Eventos e incidentes adversos) notificados al INVIMA relacionados con calidad de los DM comercializados por organizaciones certificadas en la norma ISO 13485:2016 de calidad en DM. Se trata de un estudio de tipo descriptivo y transversal, que discierne sobre si fabricantes e importadores de DM que tienen implementada la norma ISO13485:2003, presentan menos frecuencia en las notificaciones por complicaciones de calidad del DM comercializado.

La investigación parte de las notificaciones de EIA reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia durante los años 2010 a 2012 (Urrea, 2013). El documento explica que en epidemiología los estudios transversales se orientan al análisis de frecuencias y distribuciones de eventos de salud y enfermedad siendo por tanto estudios descriptivos. En consecuencia, se trata de un estudio de diseño de investigación no experimental, puesto que recolecta los datos de situaciones preexistentes, sobre los cuales se realizan los análisis (Urrea, 2013). El estudio explora la asociación entre variables de exposición y de resultado, por medio de la aplicación de tablas interpretando si el tener implementada la norma ISO13485 disminuye el riesgo de tener reportes de EIA (Urrea, 2013).

El trabajo presenta aportes sustanciales relacionados con las condiciones de uso del DM que pueden ser diferentes dependiendo de la organización. Esa variabilidad se determina por la manera en que las organizaciones incorporan las tecnologías en los procesos asistenciales y en la manera que controlan factores externos como el medio ambiente (naturales), la infraestructura (físicos), servicios de apoyo crítico, los operadores de DM (humanos), los mecanismos de planificación, su uso (procedimientos e instrucciones) el mantenimiento, la reutilización y el reprocesamiento (administrativos) (Urrea, 2013). Estos factores influyen directamente en la seguridad y desempeño del DM, que previamente ha otorgado el fabricante (Urrea, 2013).

Inicialmente, la investigación sostiene que es imperativa la regulación de este mercado por lo cual la herramienta por excelencia es la norma ISO 13485:2016. Ahora bien, el estudio investiga los reportes del Programa Nacional de Tecnovigilancia en cuanto a deficiencias en la calidad en DM, los cuales son relevantes porque afectan la calidad de la atención y la seguridad del paciente como de los operadores, por lo cual no habría cumplimiento de lo estipulado por la Norma ISO 13485:2016 en cuanto a seguridad y eficacia (Urrea, 2013). La investigación, en la organización del documento señaló que, cumplir con la norma implicaba el cumplimiento de requisitos reglamentarios, la fidelización del cliente, el control total de la producción, el destino final de los productos, el reconocimiento formal y público de la gestión de calidad de la organización y, el acceso a mercados nacionales e internacionales (Urrea, 2013). Sin embargo, el resultado sería contrario a estas asunciones iniciales.

El desarrollo de Urrea (2013), se apoyó en la referencia, discriminación y explicación de las referencias normativas que son esenciales en todos los aspectos relacionados con el ciclo de vida de los DM. De igual manera, el estudio mostró claramente la trascendencia de las autoridades de regulación del sector de los DM como el INVIMA y el MSPS, un aspecto que debe ser considerado a lo largo de este documento.

En cuanto a la realización práctica del estudio, se evidenció que los incidentes son masivos (1644 en 2012), lo cual en principio justificaría la implantación de la Norma ISO 13485:2016, para reducir no conformidades que pueden afectar a los usuarios (sean operadores o pacientes) generando gastos e inconvenientes para la operación de fabricantes como de las instituciones que utilizan los DM (Urrea, 2013). Pese a lo que se podría pensar sobre el planteamiento del documento como resultado lógico con relación a que la implantación de un SGC basado en la norma ISO 13485:2016 reduciría los incidentes, los cálculos realizados basados en una aproximación cuantitativa, mostraron que no hay relación de causalidad entre aplicar la norma y menos incidentes.

Sin embargo, hay que matizar los hallazgos. En el estudio se realizó una estrategia de recopilación de información por medio de fuentes primarias con cuestionarios aplicados a expertos, responsables del programa de tecnovigilancia en diferentes organizaciones del sector salud cuyas valoraciones cuantitativas permitieron definir criterios de favorabilidad y percepción de beneficios respecto de la aplicación de la norma ISO 13485:2003 (norma aplicable al momento de realizar esa investigación).

El estudio determinó que la mayoría de los reportes, se relacionan con problemas de calidad anteriores al uso del DM y con incidentes adversos no serios (Urrea, 2013). En la fase anterior al uso en la cual se presentan la mayoría de los EIA, el mayor porcentaje se presentan por defectos de fabricación siendo la principal causa de los EIA. El estudio explica que el Programa de Tecnovigilancia capta estas notificaciones, las analiza y gestiona de manera independiente, para darles trazabilidad a los DM involucrados en los reportes de forma mayoritaria. El estudio finaliza sentenciando que no hay relación estadísticamente significativa entre organizaciones certificadas bajo la norma ISO13485:2003 y menores frecuencias de notificaciones por problemas de calidad en DM. Asimismo, el estudio recomienda difundir la norma ISO 13485:2016 alineado con lo recomendado por la OMS para favorecer entornos de calidad que reduzcan los eventos e incidentes adversos.

1.2 Descripción del problema.

Existen diferentes teorías acerca de la importancia que tiene la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) en una empresa, considerando en primer lugar los efectos positivos en la cultura organizacional, lo cual potencializa el cumplimiento de los objetivos estratégicos que para la mayoría de las organizaciones incluye la sostenibilidad financiera. Empero, existen beneficios adicionales que una compañía puede materializar al contar con un SGC. Para el caso de las empresas fabricantes e importadoras de DM se podrían destacar los siguientes:

- Cumplimiento de la totalidad de requisitos reglamentarios aplicables a productos sanitarios y servicios relacionados para garantizar la seguridad y efectividad de los DM.
- Fidelización del cliente, debido al cumplimiento de sus requisitos.
- Control total de producción y destino final de los DM.
- Reconocimiento formal y público de la gestión de calidad de la empresa.
- Acceso a otros mercados nacionales e internacionales.
- Evidencia de riesgo latente de obligatoriedad en Colombia de Buenas Prácticas de Manufactura con base a la NT ISO 13485.

Una de las limitantes identificadas en Colombia para la implementación, es que esta es una norma muy específica de criterios de calidad, seguridad y cumplimiento de requisitos relacionados con el funcionamiento de dispositivos médicos y servicios asociados, por lo cual la aplicación y la interpretación de dichos requisitos requiere de un personal experto en el tema, para orientar a la organización al cumplimiento de los requisitos. Este fenómeno, se ve reflejado en el hecho que según la última edición The ISO Survey of Certifications publicada en el año 2015, en total hay 39 empresas certificadas en Colombia, y en comparación con los años 2012, 2013 y 2014 en lugar de ascender, disminuyeron las empresas certificadas.

Según esas cifras Colombia tiene un total de 39 empresas certificadas bajo esta norma, posicionándola en una escala igual a Argentina, pero por debajo de países como Brasil, como fue expuesto. En sentido inversamente proporcional, en Colombia el mercado de dispositivos médicos ha tenido un crecimiento a pasos agigantados, sin embargo como se puede observar en vez de aumentar el total de empresas certificadas en ISO 13485, la cifra ha disminuido, lo cual genera desventajas a nivel competitivo, ya que para la comercialización de dispositivos médicos a la Unión Europea y en los Estados Unidos las agencias reguladoras como la FDA y las directivas Europeas, piden la certificación en la norma e inevitablemente las instituciones hospitalarias eligen los productos y servicios que cumplan con criterios de calidad, lo cual exige de los fabricantes demostrar su compromiso con la seguridad del paciente y el sistema de gestión de calidad.

Dicho lo anterior, las pequeñas y grandes empresas del sector de dispositivos médicos en Colombia enfrentan mayores presiones en cuanto a los requisitos de calidad que tienen que cumplir, En consecuencia, las exigencias a los proveedores son superiores. Por lo tanto, claramente se identifica una necesidad de cumplir con unos estándares generales de cumplimiento para la conformidad del registro INVIMA en Colombia, sin embargo a la fecha el Ministerio de Protección Social, está en deuda porque como se expuso anteriormente, no se ha definido la reglamentación y la obligatoriedad de la implementación de buenas prácticas de manufactura con base a la norma técnica ISO 13485, que es una Norma Internacional que pretende facilitar la alineación global de los requisitos reglamentarios apropiados para los sistemas de gestión de calidad aplicables a las organizaciones que participan en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.

La actualización de la norma hace énfasis en control del riesgo, factores críticos en las decisiones que impulsan las operaciones, la gestión y la planificación documentada con las acciones y revisiones apropiadas.” (ICONTEC, 2016). Luego, las empresas del sector se encuentran en un riesgo inminente, ya que, dentro de los objetivos del INVIMA en los asuntos regulatorios, uno de ellos es avanzar en la implementación de estándares de calidad que incluyan las BPM con base en la norma técnica ISO 13485. Es por ello por lo que, los fabricantes nacionales deben analizar las modificaciones y novedades de la normatividad y acuerdos comerciales que impliquen cambios en las reglas de acción de la industria nacional. De allí, surge la necesidad de que la planificación de las líneas estratégicas para el fomento del sector y los riesgos coyunturales regulatorios específicos sea la preparación para la certificación en esta norma Técnica ISO 13485. La implementación de la NTC ISO 13485:2016 proporciona una base práctica para que los fabricantes de dispositivos médicos hagan frente a las regulaciones y responsabilidades, así como para demostrar su compromiso con la seguridad y calidad de los dispositivos médicos.

Surge entonces la necesidad de concientizar a las organizaciones colombianas en comprender que la eficacia de los productos no solo incluye la función, si no va un poco más allá y es garantizar la seguridad del paciente y del personal asistencial, armonización de los requisitos legales y reglamentarios, gestión de riesgos de manera efectiva, fortalecimiento del rendimiento general y proporcionar una base sólida para sus iniciativas de desarrollo sostenible y aporte al cumplimiento de la conformidad de las directivas de países desarrollados que permite la aprobación para la comercialización de dispositivos médicos en los diferentes mercados a nivel mundial.

Por lo tanto, el impacto se generaría en los siguientes aspectos: seguridad del paciente, armonización de los requisitos legales y reglamentarios y finalmente gestión del riesgo. Teniendo en cuenta lo anterior, surge la pregunta de investigación que se plantea en el siguiente ítem de “formulación del problema”:

1.3 Formulación del problema.

¿Cómo estructurar una guía metodológica para la implementación de buenas prácticas de manufactura con base en el sistema de gestión de calidad ISO 13485: 2016 para empresas que fabrican dispositivos médicos?

2. JUSTIFICACIÓN

Como se ha hecho ampliamente conocido, la aplicación de normas técnicas que implantan SGC se dirige a mejorar la eficiencia de las operaciones, satisfacer los requisitos del cliente y del mercado, para lograr beneficios crecientes en términos organizacionales y económicos. Últimamente, el sector de los DM ha crecido bastante representando el 60% de los implementos utilizados para la prestación de servicios de salud. Dada la relevancia y la dinámica del sector, estas empresas trabajan con modelos de negocio con estándares que garantizan la eficacia y seguridad en el uso, pues así lo exigen los organismos regulatorios en casi todo el mundo para autorizar su comercialización, no obstante, los países no presentan las mismas regulaciones, ni toman los mismos estándares como base de referencia para su ejecución, lo que implica alcanzar los estándares de los nuevos mercados partiendo de las certificaciones con que cuentan, para ampliar su mercado fuera de sus fronteras. Luego tener una certificación para estándares requeridos en un país, no necesariamente habilita a las compañías a comercializar sus DM en todo el mundo.

Con el fin de comercializar estas tecnologías en Suramérica se debe acreditar autorización de la FDA o marcado CE o ISO 13485 o al menos ISO 9001 aunque no sea adecuada en algunos aspectos para los fines regulatorios (Viera, 2010). Por eso se estudian los programas regulatorios de países a la vanguardia de fabricación de DM como EE. UU., la UE y Japón, que poseen como estándar, los requisitos exigidos por la norma ISO13485:2016. En EE. UU. la normatividad es compatible en un 85% con dicha ISO. De hecho, la GHTF y la OMS recomiendan la norma ISO13485:2016 como base para la armonización de los Sistemas de Gestión de la Calidad de los DM.

Actualmente en Colombia no existe una norma relativa a las BPM para DM, sin embargo, el MSPS ha liderado mesas de trabajo con el INVIMA, para reglamentar la fabricación de las tecnologías y realizar la vigilancia a los establecimientos nacionales y extranjeros que fabriquen, semielaboren, envasen y empaquen los DM, que se comercializan. El referente de estudio de la agenda normativa es la norma técnica ISO13485:2016, debido a que puede ser aplicada por una organización para el diseño, desarrollo, producción, instalación y puesta en servicio de DM, así como también puede ser usada por organismos de certificadores, para medir la capacidad de la organización en el cumplimiento de los requisitos regulatorios y del cliente. Por tanto, su carencia es un riesgo latente al cual están expuestas las empresas que participan en alguna parte del ciclo de vida del dispositivo médico por la posibilidad de eventos adversos que pueden afectar a paciente y a los operadores y dañar seriamente a las organizaciones que los producen. Ahí radica la necesidad de construir una herramienta de autodiagnóstico y una guía metodológica que prevengan estos acontecimientos.

Con base en la formulación del problema se realizó una revisión de literatura sobre las ventajas competitivas por cada requisito aplicable a la norma ISO 13485:2016, lo cual brindó un sustento tangible de los hallazgos, los cuales coinciden con Glasgow (2010), quien define que el mercado de dispositivos médicos es cada vez más competitivo y se

encuentra en crecimiento. Por ello es importante que las empresas cumplan con las regulaciones de la FDA y las directivas europeas, a fin de acceder y competir en los mercados europeos y americanos, mejorando sus productos/ servicios y garantizando la seguridad de conformidad con la normativa. Adicionalmente, la ISO-CT 120 en el 2017, en su resumen de guía práctica definió que la adopción de un SGC es una decisión estratégica que mejora el rendimiento general y proporciona una base sólida para iniciativas de desarrollo sostenible.

La revisión permitió evidenciar que en Colombia no hay mayor interés por crear estudios relacionados al tema de BPM, realidad que se soporta en que la mayoría de las publicaciones son de países desarrollados como USA, Italia, Francia, China y Suiza, quienes han avanzado significativamente en estos temas. No obstante, las ventajas descritas por los diferentes autores son aplicables a todas las organizaciones, ya que a nivel mundial se ha trabajado arduamente por un modelo armonizado de Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con base en los requerimientos en el mercado internacional (Geremia, 2017).

Este documento surge de la necesidad de concientizar a las organizaciones colombianas fabricantes de DM de la trascendencia de adoptar e implantar la norma 13485:2016 para lo cual es imprescindible el desarrollo de una herramienta de autodiagnóstico y una guía metodológica que orienten en proceso de modelo de negocio no sólo por imperativos económicos o de acceso a mercados sino para la seguridad del paciente, en lo que respecta a los pacientes y sus familias y, también para la calidad en la atención que en la actualidad sólo se puede desarrollar con DM idóneos, precisamente el propósito de la norma. De hecho, la norma habla de los principios de seguridad y eficacia, pero esto no solo incluye la función, sino que quiere garantizar la seguridad del paciente y personal asistencial que los opera. Es importante destacar que la norma incluye la armonización de los requisitos legales y reglamentarios, la gestión de riesgos de manera efectiva, el fortalecimiento del rendimiento general, proporcionar una base sólida para iniciativas de desarrollo sostenible y el cumplimiento de la conformidad de las directivas de países desarrollados que permita la aprobación para la comercialización de dispositivos médicos en mercados externos. Es decir, este proyecto en cuanto a fabricantes de DM se basa en el cumplimiento por imperativos asistenciales, económicos, de acceso a mercados y de calidad de los productos.

En el marco referencial, se realiza una aproximación a los aspectos generales del sector, de la norma y una síntesis del impacto generado en la seguridad del paciente, originada en la armonización de los requisitos legales y reglamentarios y finalmente la gestión del riesgo. Respecto de la seguridad del paciente, la calidad del producto de dispositivos médicos afecta directamente la seguridad y vida de los pacientes, generando la necesidad de validación del proceso por expertos como la más importante para la fabricación de dispositivos médicos y también se revela como imperativo el proceso de revalidación de los dispositivos médicos (Yincheng, 2016). Este aspecto de seguridad del paciente ofrece a los clientes la confianza en su capacidad para utilizar productos seguros

y eficaces para el mercado, lo cual genera fidelización del cliente hasta la conversión en un cliente habitual, que permite hacer crecer y tener continuidad de negocio.

En cuanto a la armonización de los requisitos legales y reglamentarios; acorde con Lowe (2016), los principales objetivos de la nueva norma son reducir el riesgo en la industria y proporcionar un modelo armonizado de Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con base en los requerimientos del mercado internacional, lo cual conlleva que los fabricantes de dispositivos médicos que venden sus productos en el mercado internacional se beneficien de la certificación de la norma ISO 13485:2016. La norma técnica ISO 13485 es reconocida en todo el mundo y en muchos países es obligatoria para la comercialización de DM.

Sobre la gestión del riesgo, de acuerdo con Lowe (2016), la ISO 13485 requiere un enfoque basado en el riesgo, es decir, el riesgo se presenta si su SGC no está totalmente integrado. Por lo tanto, el enfoque se requiere para diseñar controles de características críticas de los productos. De esta manera, este autor involucra el enfoque que trae la norma en relación con riesgos y definición de acciones preventivas y correctivas con el fin de evitar la materialización de los riesgos identificados que podría incrementar costos de no calidad dentro de la organización.

Concretando, la industria colombiana de dispositivos médicos tiene la necesidad de adoptar el enfoque mundial de cumplimiento de altos estándares de calidad en buenas prácticas de manufactura y seguridad para dispositivos médicos con la aplicación de la ISO 13485:2016. Pero es ahí donde inician los traumatismos y problemas que tienen que afrontar las empresas que fabrican dispositivos médicos porque el INVIMA al no tener claros los requisitos exigibles al momento de realizar actividades de inspección y control del marco normativo aplicable para el sector de dispositivos médicos; opta por aplicar el seguimiento, vigilancia y control orientado a los lineamientos del sector de medicamentos, omitiendo las particularidades propias del sector evaluado.

Sintetizando, esta investigación se propone diseñar y validar una guía metodológica para buenas prácticas de manufactura con base en el modelo ISO 13485. Esta guía metodológica servirá como herramienta de autoevaluación con aplicabilidad conforme a las necesidades y el perfil de cada organización del sector, sin importar cuál sea la participación específica dentro del ciclo de vida del DM. La herramienta de autodiagnóstico permitirá a las empresas identificar rápidamente su nivel de cumplimiento para poner en marcha planes de mejora que deben ser implementados como prioritarios. Ello se convertiría en un plus para facilitar la certificación de las empresas colombianas que tomen la decisión de adoptar e implementar la ISO 13485 vigente como estándar para la certificación de buenas prácticas para todas las etapas del ciclo de vida del producto. De esta forma a las empresas se les reconocerá la ISO 13485 vigente como certificado de BPM. En el caso de importadores que cuenten con certificación ISO 13485 vigente de almacenamiento y distribución a nivel local, ésta deberá reconocerse como la certificación pertinente. (ICONTEC, 2016)

Este proyecto es importante porque soluciona una necesidad evidente y crítica de los fabricantes colombianos del sector para mejorar sus productos, operar mejor, incursionar en otros mercados, aprovechar ventajas comparativas, potencializar las competitivas y beneficiar a los pacientes y operadores que son los usuarios. Desde otra percepción el desarrollo de estos dos componentes (la guía metodológica y la herramienta de autodiagnóstico) se convierten en elementos de obligatoria adopción y gestión en el modelo de negocio toda vez que su carencia significa pérdidas multidimensionales en lo organizacional, en lo económico y en lo misional, afectando su inserción y participación en el sistema de salud colombiano y en los sistemas externos en donde podría incursionar. Este documento resuelve una carencia referida a la adopción de mejores prácticas y disposición organizacional para desarrollar los procesos misionales de los fabricantes con la finalidad de obtener beneficios para ellos mismos, para sus stakeholders (principalmente pacientes y sus familias), contribuyendo a mejorar las condiciones de salubridad pública. Es decir, un potencial de su impacto ampliado que hace necesario y justifica este desarrollo a partir de los dos componentes (guía metodológica y herramienta de autodiagnóstico).

El resultado que se espera es que, al adoptar los dos productos de este documento, se esclarezca la metodología, el alcance, la conveniencia, el impacto y la rentabilidad de producir bajo un sistema de gestión ajustado al sector y las necesidades de las empresas fabricantes, de las organizaciones que los adquieren y los pacientes que harán uso de ellas. La utilidad para las empresas fabricantes y para el sector es mejorar sus operaciones, captar una mayor franja de mercado, aumentar sus ingresos e incluso posicionarse para una expansión en el mercado externo. Ahora bien, con este desarrollo los fabricantes, distribuidores e importadores estarán en capacidad de organizar mejor sus procesos estratégicos, misionales y de apoyo con mayor coordinación. Asimismo, estarán mejor definidos logrando que el impacto se sienta en los índices de recuperación del estado de salud de los pacientes y sus familias como del mejoramiento de su experiencia de recuperación, todo a partir de una mejor operación y participación del recurso humano de las empresas fabricantes. Se trata de lograr una interacción armoniosa en las organizaciones que fabrican, los importadores, distribuidores e incluso los pacientes, lo que se alcanza mediante los instrumentos generados por este estudio.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general.

Proponer una guía metodológica para la implementación de buenas prácticas de manufactura con base en el sistema de gestión de calidad ISO 13485:2016 para empresas fabricantes dispositivos médicos en Colombia.

3.2 Objetivos específicos.

- Identificar los requisitos expuestos en la norma ISO 13485 aplicables a las organizaciones que fabrican dispositivos médicos en Colombia.
- Diseñar una guía metodológica de aplicación e implementación de la ISO 13485 como soporte de las BPM en empresas de dispositivos médicos en Colombia.
- Realizar una validación de contenido a la guía metodológica mediante juicio de expertos, para garantizar que la herramienta propuesta sea apropiada desde el punto de vista metodológico (claridad, pertinencia y aplicabilidad) y técnico (diseño de la guía metodológica y herramienta de autodiagnóstico).

4. MARCO REFERENCIAL

Este capítulo desarrolla el marco teórico que se compone de un marco teórico, un marco conceptual y un marco normativo, que sirve como fundamento para soportar el desarrollo del documento pues abona todos los conocimientos y el entorno en el que tiene aplicación la ISO 13485:2016 sobre sistemas de gestión de calidad para DM, un tema específico y especializado.

4.1 Marco teórico

Es imperativo en la conducción de este proyecto, la realización de un marco teórico que recopile los aportes de autores, expertos y todo tipo de documentos, pues constituye la columna vertebral de una aproximación técnica, precisa y pertinente sobre la norma ISO 13485:2016 sobre los requisitos de un sistema de gestión de calidad para DM, y es indispensable para la elaboración de la guía metodológica y la herramienta de autodiagnóstico.

4.1.1 La industria de los dispositivos médicos

Para estudiar apropiadamente la norma ISO 13485:2016 en primer lugar se debe anotar de manera general que la estandarización contribuye a la infraestructura básica de la sociedad en ámbitos como la salud o el medio ambiente, mientras se promueve la sostenibilidad y la buena práctica normativa (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010). Así, las normas internacionales facilitan el comercio y que las importaciones cumplan niveles reconocidos de desempeño y seguridad (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010)

El propósito de la estandarización de DM es lograr un acuerdo sobre aspectos técnicos relacionados con el intercambio de bienes y servicios del sector de los dispositivos médicos entre naciones (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010). En ese sentido, los estándares internacionales y las regulaciones técnicas son esenciales para garantizar a seguridad, calidad y compatibilidad técnica (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010).

Actualmente hay esfuerzos internacionales dirigidos a la armonización de la regulación de los DM, significando la promoción de la convergencia en prácticas normativas relativas a la garantía de seguridad, efectividad y desempeño y, calidad promoviendo la innovación tecnológica y facilitando el intercambio internacional (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010). En estos días, se presenta una relevancia creciente de los DM en la industria del cuidado de la salud, lo que ocasiona que la regulación y certificación se tornen esenciales (Geremia, 2017).

El proceso de armonización es orientado por los principios señalados a continuación (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010):

- Los organismos de control y la industria deben promover, apoyar y contribuir al desarrollo de estándares internacionales útiles para demostrar conformidad de los DM, con los requisitos indispensables o esenciales.
- La autoridad regulatoria debe fomentar el uso de estándares internacionales.

- La autoridad regulatoria debe establecer un mecanismo de reconocimiento de estándares internacionales para suministrar a los fabricantes un método de comprobación de la conformidad con los requisitos fundamentales. Esto incluye el proceso de pérdida de reconocimiento.
- Si una organización elige no aplicar un estándar reconocido debe demostrar por otros medios la conformidad con los requisitos fundamentales.
- Es preferible la armonización, pero la autoridad competente puede aceptar otros estándares como medios para demostrar conformidad.

Reflexionando un poco sobre los estándares, éstos representan el reconocimiento general del estado de la tecnología y la práctica, puesto que se vuelven más técnicos, exigentes y precisos a la hora de establecer el comportamiento de una organización (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010). La complejidad, diversidad y cantidad de dispositivos médicos existentes en la actualidad implican una estructura normativa y de certificación correctamente calculada donde se tengan en cuenta todos los grupos de interés asociados (Geremia, 2017).

La industria de los dispositivos médicos es un negocio multimillonario, luego es rentable certificarse en la norma porque permite mejorar el desempeño organizacional y el acceso a nuevos mercados, permitiendo un modelo de negocio altamente redituable. Además, la industria se basa en la relación I+D+i constante, que capta bastantes trabajadores tanto profesionales y especializados, siendo operaciones complejas con bastante inversión en el factor de capital (Glasgow, Rais, Tavares, Partearroyo, & Farges, 2020).

Por otro lado, la norma ISO 13485:2016 propende por la seguridad de los pacientes y de los operarios de los dispositivos médicos, considerando de manera integral los stakeholders. En cuanto al diseño del modelo de negocio de DM, se debe tener en cuenta el riesgo intrínseco y los beneficios esperados (De María, y otros, 2018). Es decir, la relación riesgo/beneficio que se apoya en requisitos detallados relacionados con la validación, evaluación clínica de beneficio y diseño con destino al operador (De María, y otros, 2018). De lo anterior se puede agregar que los factores críticos de éxito en la industria de los DM son el fomento y apoyo en la implementación de sistemas de gestión de calidad y el mejoramiento de las capacidades del recurso humano, abarcando los aspectos señalados (Tzu - Wei, Pei - Weng, Li - Ling, & Shiow - Ing, 2014).

Ahora bien, los DM requieren procesos especializados y elevados niveles de administración por lo cual a medida que se aumenta la complejidad y niveles de riesgo para pacientes y operadores, incrementan las verificaciones por parte de autoridades (Klar, 2018). Dichas autoridades que diseñan y ejecutan las regulaciones están capacitadas para actuar en la implementación de políticas públicas y sectoriales. En esa medida son responsables de parte del funcionamiento de toda la estructura que soporta la actividad del sector de los DM (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010).

Las funciones de las autoridades se resumen a continuación (Frumento, 2017):

- Evaluación de los organismos especializados
- La implementación efectiva y estandarizada de nuevas regulaciones.
- El monitoreo constante del progreso técnico y la evaluación de la adecuación de la seguridad y los requisitos de desempeño.
- El desempeño de los estándares de los DM.
- Coordinación interinstitucional.
- Informar sobre dificultades en la implementación de la normativa.
- Desarrollar un esquema de cooperación razonable.

Este esquema permite alcanzar beneficios de las regulaciones en cuanto a DM (De María, y otros, 2018):

- Autoridades regulatorias mejoran sus habilidades técnicas.
- Autoridades alcanzan un mejor desempeño operacional.
- Profesionales de la salud se benefician al tener más opciones de tratamiento para mejorar el manejo de pacientes.
- La industria biomédica puede acceder a nuevos mercados y mejorar su capacidad de cumplimiento de requisitos.
- Los pacientes tienen acceso a dispositivos de alta calidad y seguridad, reduciendo riesgos de dispositivos inadecuados.

Los DM incluyen desde equipamiento médico altamente sofisticado computarizado hasta componentes sencillos de diagnóstico, siendo un amplio portafolio para el manejo de pacientes, lo cual demanda una estructura de aseguramiento de la calidad ajustada y exigente (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010). De hecho, los DM han incrementado las capacidades del personal médico de diagnosticar, siendo tangibles sus contribuciones a la salud y calidad de vida de los pacientes y sus familias (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010). Además, los DM sirven para diagnosticar y para suministrar información integral y para tratamientos que preservan y mejoran la calidad de vida de los pacientes y sus familias (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010).

Hay que precisar que los DM comprenden instrumentos, aparatos, implementos, máquinas, aplicaciones, implantes, calibradores in vitro, software, materiales u otros artículos relacionados que tienen el propósito de ser usados solos o en combinación para propósitos de (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010):

- Diagnóstico, prevención, seguimiento y tratamiento o alivio de un padecimiento.
- Diagnóstico, prevención, seguimiento y tratamiento de heridas.
- Investigación, reemplazo, modificación o apoyo anatómico o de alguna función fisiológica.
- Apoyar la conservación de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Provisión de información clínica.

La norma ISO 13485:2016 se orienta a todas aquellas partes que intervengan en cualquiera de las fases del ciclo de vida de un DM, que comprende (Geremia, 2017):

- Diseño del producto
- Validación
- Producción
- Distribución
- Vigilancia y control en el mercado
- Ámbitos de aplicación
- Evaluación de premercado
- Vigilancia post – mercado
- Incremento de la transparencia y trazabilidad

Como se señaló anteriormente sobre la ISO 13485:2016, en Colombia en la actualidad no es obligatoria esta norma y tampoco existe una norma específica relacionada con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para DM (Urrea, 2013). Un vacío que se pretende llenar con este ejercicio, fomentando la adquisición y optimización de ventajas competitivas como productividad, eficiencia de los procesos, efectividad de los DM, mejores niveles de rentabilidad, mejoramiento de las operaciones y un amplio retorno social de la inversión, entre muchas otras ventajas que conlleva la gestión de la calidad.

4.1.2 Generalidades de la Norma ISO 13485:2016

Un SGC es un conjunto de políticas, procesos y procedimientos que ayudan a una organización con el cumplimiento de las necesidades y expectativas de sus grupos de interés. En el caso de los DM, el SGC es requerido para cumplir tanto requisitos normativos como atender a la satisfacción del cliente. Su relevancia se ha maximizado, de forma que actualmente es obligatorio en la mayoría de los países para poder comercializar y aplicar sus funciones en el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las diferentes patologías (ISO, 2016). Es decir, que debido al elevado impacto social que tienen sobre el cuidado y la preservación de la vida requieren parámetros, normatividad, control, seguimiento y legislación propia.

Como las regulaciones varían de país a país, la norma no establece requisitos detallados, sino que pretende que la organización identifique los requisitos normativos relevantes para su situación individual y los incorpore a su SGC (ISO, 2016). De hecho, es compatible con otros sistemas de gestión y como elemento determinante está la certificación que es una validación de una tercera parte (ISO, 2016). La integración comprende el proceso de vincular diferentes sistemas de gestión estandarizados dentro de un SG con recursos comunes, con la finalidad de mejorar la satisfacción de los stakeholders (Rodríguez S. M., 2018). Dicha integración tiene el potencial de provocar el mejoramiento de la actividad, aumentar el rendimiento, impedir la duplicación de tareas, de documentación y la eliminación de funciones y estructuras superpuestas, como reducción de tiempo y costos de auditoría (Rodríguez S. M., 2018).

La finalidad de la norma ISO 13485:2016 es cooperar con la recuperación de las condiciones de salud del paciente y su familia, garantizando la disponibilidad de DM asequibles, seguros y eficientes (Holtzman & Kramer, 2018). Pero dichos, DM antes de ser introducidos en los mercados deben surtir procesos de evaluación por parte de las autoridades correspondientes sobre su garantía de seguridad y efectividad (Holtzman & Kramer, 2018). Esto incluye evidencia científica que demuestre que los beneficios sobre la salud del paciente exceden los potenciales riesgos y que esos beneficios se miden en resultados clínicos (Holtzman & Kramer, 2018).

Para manejar este sistema de gestión se debe tener experiencia básica en SGC y en requisitos regulatorios aplicables en el sector de los DM. Los requisitos de la norma son generales, pero contienen subcláusulas aplicables a tipos específicos de DM con la intención de replicarlos a todas las organizaciones respectivas sin perjuicio del tipo, tamaño, producto o servicio suministrado. El propósito de esta ISO es servir como documento guía para todas las organizaciones que suministren productos o servicios que afecten el ciclo de vida o cadena de suministro de un dispositivo médico. Es por ello por lo que su utilidad se extiende a entes reguladores y organismos de certificación de conformidad con la norma (ISO, 2017).

La implementación efectiva de un SGC sirve para garantizar la calidad de los productos o servicios (Tzu - Wei, Pei - Weng, Li - Ling, & Shiow - Ing, 2014). Sin embargo, el enfoque debe complementarse con las diferentes regulaciones sobre Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) en el sector de los dispositivos médicos, así como la revisión premercado y los controles posmercado. Sobre las BPM son ampliamente reconocidas e implementadas con base en su validez y pertinencia, ya que beneficia el cumplimiento de requisitos normativos y la satisfacción de necesidades de pacientes y operadores (Tzu - Wei, Pei - Weng, Li - Ling, & Shiow - Ing, 2014). La ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 se aplican con la finalidad de ser más eficientes e incrementar la satisfacción del cliente. Según el texto de la norma ISO 13485:2016, la intención del estándar es facilitar una alineación mundial y requisitos regulatorios apropiados para la gestión de sistemas de gestión de la calidad aplicados a organizaciones relacionadas con cualquier etapa del ciclo de vida de los DM (Geremia, 2017).

La norma describe conceptos y métodos que pueden ser considerados por las organizaciones para aplicarlos al diseño, desarrollo, producción, instalación, puesta en servicio y seguimiento posmercado de los DM (ISO, 2017). Pero es necesario señalar que un SGC no constituye estándares de producto o servicio, se constituye en una guía para buenas prácticas de gestión con la finalidad de alcanzar la calidad. De hecho, un sistema de gestión es la forma como una organización dirige y controla las actividades relacionadas con la consecución de objetivos pretendidos. Para implementar un SGC el correcto entendimiento de los requisitos detallados es indispensable, para alcanzar la calidad que incluye desarrollo y aplicación de (ISO, 2017):

- Función pretendida
- Seguridad

- Desempeño
- Valor y beneficio para el cliente.

Ahora, la ISO 13485:2016 proporciona requisitos para tipos concretos de productos (Dispositivos médicos estériles, dispositivos médicos implantables) (ISO, 2017). La seguridad y desempeño son el fundamento de todas las disposiciones relativas a estándares de operación reconocidos especialmente en el caso de nuevos DM y tecnologías emergentes o disruptivas (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010).

La ISO 13485:2016 es un conjunto documentado de procesos interrelacionados incluyendo formatos y plantillas que establecen, implementan y mantienen las provisiones estructuradas de la norma con el objetivo de cumplir los requisitos normativos y del cliente para negocios que operan en el sector de los DM (ISO, 2017). La finalidad no es la introducción de nuevos requisitos sino aclarar los existentes en búsqueda de una interpretación única para todos los usuarios (ISO, 2017). En este sentido y como se podrá suponer, adoptar la ISO 13485:2016 es una decisión estratégica que guía a la organización a mejorar su desempeño integral y proporcionar una base sólida para iniciativas de desarrollo sostenible (ISO, 2017). La norma se enfoca también en la gestión del riesgo y el desempeño eficiente de procesos relativos al diseño, la fabricación y la distribución segura de DM (isotools.org, 2020).

Como ocurre con las demás normas ISO, la norma evoluciona con el cambio de las regulaciones, pues como se sabe se encuentran en un proceso continuo de mejoramiento acorde con los cambios de sus ámbitos de aplicación (Beuzelin, Desgranges, Emile, Prot, & Farges, 2018). Un aspecto muy importante, se refiere a su alcance y aplicabilidad es decir que no sólo concierne a los fabricantes, sino también a los distribuidores, los importadores, los operadores y todos los prestadores asociados de servicios relacionados con los dispositivos médicos (Beuzelin, Desgranges, Emile, Prot, & Farges, 2018).

Específicamente, el alcance de la norma ISO 13485:2016 es para organizaciones que tomen parte en alguna fase del ciclo de vida de los DM (Diseño, desarrollo, producción, almacenamiento, distribución, instalación, servicios y actividades asociadas) con el fin de garantizar el mayor nivel de seguridad para los pacientes y sus familias (Beuzelin, Desgranges, Emile, Prot, & Farges, 2018). La ISO 13485:2016 proporciona un marco para reducir el riesgo de la industria y suministrar un esquema estandarizado para un SGC propio del sector (Lowe, 2016). A partir de la aprobación de la norma se ha estipulado un período de transición tras lo cual todos los DM deben ser conformes y comercializados en dicho marco (Frumento, 2017). Desde luego por tratarse de un proceso de adecuación se espera que durante el período de transición haya dificultades para todas las partes interesadas.

La ISO 13485:2016 es una norma que obedece a la implementación de medidas relacionadas con la seguridad del paciente y calidad en la atención, por lo cual todos los

fabricantes de DM deben manejarla (Frumento, 2017). La norma ISO 13485:2016, encuentra su plena justificación en el hecho que el cumplimiento de las especificaciones de los DM fabricados, bajo estándares de calidad requeridos reduce la exposición del paciente (Urrea, 2013). La norma presenta las siguientes dimensiones:

- SGC ISO 13485
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de recursos
- Realización del producto
- Medición, seguimiento, análisis y evaluación

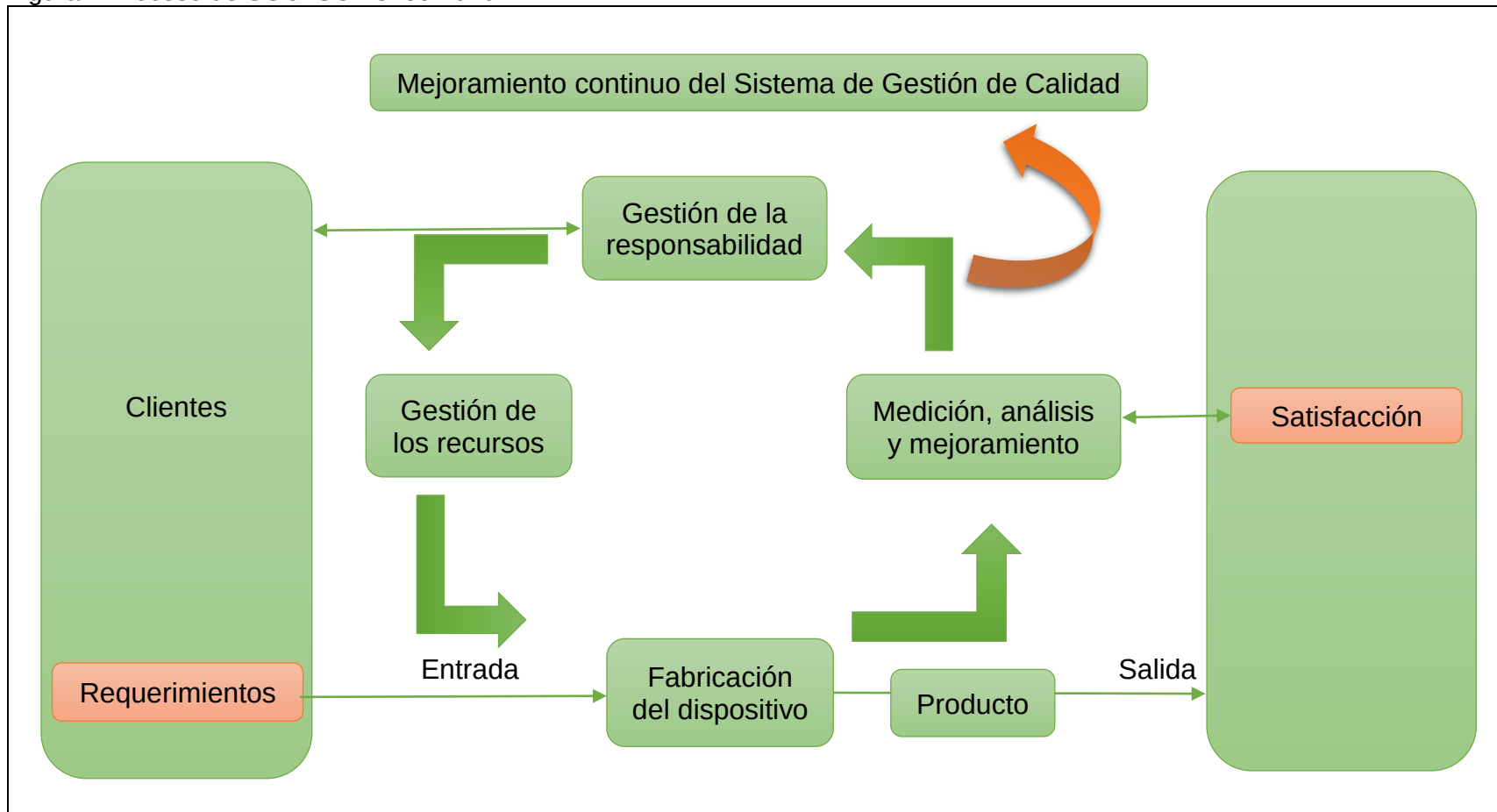
La ISO 13485:2016 concibe un sistema de gestión de calidad basado en procesos, que se conciben como una continuidad de actividades, entradas y salidas, que se convierten en las entradas de la próxima actividad, como quiera que es un sistema basado en procedimientos (Troschinetz, 2010). Por lo tanto, la norma presenta nuevos requisitos para importadores, distribuidores y productos esterilizados (Geremia, 2017).

Partiendo de una aproximación más teórica o conceptual pero que evidentemente es trascendental, se observan ciertas características relevantes en el planteamiento y desarrollo de la norma (dwgl.cl, 2020):

- Aproximación más cercana a los requisitos normativos del ciclo de vida, en particular respecto a la información documentada debido a razones normativas.
- Consideración preponderante de funciones y responsabilidades de las organizaciones más relevantes para el ciclo de vida: proveedores, proveedores de servicios logísticos, distribuidores, importadores.
- Uso de la norma más sencillo por parte de los proveedores de servicios, procesos y semielaborados, reconocidos de forma más evidente como partes importantes del ciclo de fabricación de DM.
- Evolución de necesidades relativas a requisitos dinámicos en el diseño y el desarrollo, y la forma en que DM transita desde la fase de diseño y desarrollo a la fase de producción, para hacer una circulación gradual y garantizar que el dispositivo está eficientemente fabricado.
- Se presta mayor cuidado a la trazabilidad de los DM después de su comercialización, especificando responsabilidades particulares en relación con las reclamaciones presentadas al fabricante.
- La planificación se sustenta en las acciones correctivas, para garantizar que las acciones necesarias se tomen de forma expedita.

La siguiente gráfica muestra el mapa del proceso de un sistema de gestión de la calidad donde se convierten elementos de entrada en resultados o salidas para cumplir los requerimientos de los involucrados sean clientes, proveedores, los pacientes o cualquier otra parte interesada.

Figura 2 Proceso de SGC ISO 13485:2016.



Fuente: Tomado de Geremia (2017).

Muchas organizaciones implementan la norma después de notar que sus clientes en el sector público y privado quieren asegurar que el producto a adquirir cumple los requisitos de calidad (ISO, 2017). Se busca que el producto sea efectivo conforme a la norma ISO 13485:2016. Hay que expresar que la conformidad con esta ISO puede respaldar opciones de evaluación de conformidad usadas en diferentes jurisdicciones (ISO, 2017). Esto es posible porque la ISO 13485:2016 contiene requisitos de mejoramiento, uso de retroalimentación como el manejo de reclamaciones, vigilancia posmercado, manejo de no conformidades, acciones correctivas y preventivas (ISO, 2017).

Como se había comentado anteriormente, la ISO 13485:2016 proporciona beneficios para la gestión apropiada de empresas que proveen de productos y servicios sanitarios por varias razones como (International Dynamic Advisors, 2016):

- Control minucioso de la producción, desde el diseño hasta la fabricación incluyendo etapas sensibles como la esterilización, el envasado o el almacenamiento del DM.
- Gestión del riesgo del DM a lo largo del ciclo de vida.
- Optimización de la gestión de proveedores.
- Inclusión de criterios relacionados con datos clínicos como centro del diseño del producto.
- Generación de un sistema de seguimiento y control de los DM una vez en el mercado.
- Enfoque a resultados para demostrar que el SGC ISO 13485:2016 es eficaz y eficiente.

Finalmente, esta norma en lugar de aplicar el ciclo de Deming, aplica el siguiente esquema (Urrea, 2013):

1. Identificación
2. Evaluación
3. Acción
4. Seguimiento

4.1.3 Características y cambios en la Norma 13485:2016

El sentido de la norma es tener en cuenta especificaciones de manufactura usando procedimientos validados ajustados y apropiados (Grobkopf & Jakel, 2008). Dichas actividades son vigiladas y controladas por las autoridades respectivas en aplicación de disposiciones normativas que tienen por objeto un reprocesamiento exitoso (Grobkopf & Jakel, 2008).

El principal objetivo de la norma es la seguridad y el desempeño. Así, la ISO 13485:2016 puede ayudar a organizaciones involucradas en cualquier etapa del ciclo de vida de los dispositivos médicos a (ISO, 2016):

- Demostrar conformidad con los requisitos normativos y legales.

- Asegurar el establecimiento de prácticas para el rendimiento seguro y efectivo de los dispositivos médicos.
- Manejar el riesgo efectivamente.
- Mejorar procesos y eficiencias según sea necesario.
- Obtener ventaja competitiva.

Para comprender la Norma ISO 13485:2016 es necesario enunciar que hay unos aspectos importantes considerados (Frumento, 2017):

- Conformidad normativa consolidada en las organizaciones fabricantes
- Regulación de los dispositivos de único uso
- Requisitos generales de seguridad y desempeño
- Estado del arte – conocimiento actualizado
- Se definen combinaciones de dispositivos con sustancias a ser diseminadas en el organismo.
- Trazabilidad es importante, se debe realizar de acuerdo con regulación. Es importante el sello para transparencia en el mercado y desestimular la falsificación.
- Consolidar bases de datos con registros de dispositivos con acceso para todos los actores del mercado.
- Evaluación de los dispositivos médicos por expertos

Una vez conocidos los aspectos principales, se pueden abordar los cambios clave de la ISO 13485:2016, que incluyen aproximaciones sobre el riesgo y la oportunidad, además de los siguientes (Lowe, 2016):

- Requisito de pensamiento basado en riesgos para el SGC.
- Requisito de pensamiento basado en riesgo para procesos suministrados externamente. Excede las funciones de diseño internas, la producción y las pruebas. El responsable debe ser definido en el requisito del contexto de la organización y el control de procesos interna y externamente.
- Requisito de pensamiento basado en riesgos aplicado al diseño.
- Incremento de las expectativas. Los procesos incluyen análisis de riesgos y oportunidades.
- Las organizaciones deben cumplir y referenciar todas las normas ISO aplicables (por ejemplo, ISO 14971 de gestión del riesgo), facilitando un tratamiento holístico a la gestión del riesgo.
- Una estructura de transferencia de diseño, validación y verificación. El software de control de sistemas es más importante en el diseño de procesos, la cualificación operacional y el desempeño del producto.
- La acción preventiva y correctiva se ha actualizado. Ayuda a asegurar que no afectan la capacidad del producto de cumplir los requisitos normativos, o la seguridad y el desempeño del producto. Las acciones preventivas y correctivas deben tener en cuenta como su ejecución afecta la organización considerando los requisitos normativos.

Los fabricantes de DM deben elaborar planes, reportes, revisiones sistemáticas y documentos de seguimiento de investigación clínica, lo que significa un incremento en los costos de la gestión normativa de referencia (Frumento, 2017). Respecto de la investigación clínica, significa cualquier investigación sistemática que involucra uno o más seres humanos con la finalidad de evaluar la seguridad o desempeño de un dispositivo (Klar, 2018). Y la información clínica se refiere a información concerniente a la seguridad o desempeño debido al uso del dispositivo, monitoreado por reportes subsiguientes publicados en la literatura científica (Klar, 2018).

Uno de los aspectos centrales para aplicar la norma exitosamente es que se hace necesario un sistema de documentación de gestión de riesgo respecto a los DM, por medio de un seguimiento que permite la optimización de procesos (Beuzelin, Desgranges, Emile, Prot, & Farges, 2018). Por otra parte, la norma refleja requisitos crecientes para la cadena de suministro de dispositivos médicos en aspectos como (ISO, 2016):

- Infraestructura adecuada particularmente para la producción de dispositivos médicos estériles y requisitos adicionales para la validación de propiedades de barrera estéril.
- Alineación con requisitos normativos, en especial la documentación reglamentaria.
- Enfoque en actividades posmercado incluyendo el manejo de reclamaciones y reportes reglamentarios.
- Ampliación de la aplicación del estándar para abarcar organizaciones que interactúan con el fabricante de dispositivos médicos incluyendo los involucrados en diseño y desarrollo, reparación o mantenimiento; suministro de materias primas o componentes; desempeño de servicios como la manufactura, esterilización, logística y calibración de equipo de medición. Importación o distribución de dispositivos médicos
- Requisitos adicionales en el diseño y desarrollo de dispositivos médicos tomando en cuenta la usabilidad, los estándares, la planificación de la verificación, validación, transferencia y mantenimiento de registros de actividades de diseño y desarrollo.
- Armonización de requisitos de validación para aplicaciones de software como programas de control de procesos, programas de monitoreo y medición.

4.1.3.1 Enfoques vinculados: El riesgo.

La gestión del riesgo en la norma ISO 131485 define un proceso para el fabricante que le permite identificar peligros asociados a los dispositivos médicos incluidos reactivos in vitro para estimar y evaluar los riesgos asociados (Troschinetz, 2010). La gestión del riesgo es una parte fundamental de un sistema efectivo de aseguramiento de la calidad, porque la justificación sobre las decisiones adoptadas en un sistema de gestión constituye el fundamento del proceso y protege a los

fabricantes y a los consumidores (Troschinetz, 2010). Ahora bien, el riesgo se evalúa desde dos perspectivas:

- Riesgo de seguridad (clase de producto médico y el riesgo intrínseco inherente, es decir posibilidad de daño o fallecimiento)
- Riesgo para el modelo de negocio

El riesgo debe ser considerado en los controles de abastecimiento interno y de proveedores, lo que incluye validaciones de software y entrenamiento del personal que convergen con los riesgos en los procesos que desempeñan (Geremia, 2017). ISO 13485:2016 especifica medidas adoptadas para gestionar los riesgos (Geremia, 2017):

- Las acciones tomadas por la organización en sus áreas administrativas, de gestión y operacionales deben comprender medidas para controlar riesgos.
- Los factores críticos en las decisiones operacionales y la gestión de la compañía deben ser evaluados como resultados de riesgos y oportunidades.
- La planificación se convierte en una actividad documentada imperativa y tangible con acciones apropiadas que serán revisadas periódicamente a niveles de decisión ejecutivos

La gestión de actividades de riesgo debe incorporarse en los procesos de (2017):

- Verificación, validación y revalidación
- Documentación de la gestión de riesgo en la realización del producto
- Monitoreo, evaluación y trazabilidad
- Acciones preventivas y correctivas

En el marco de la comprensión de la norma se deben apropiar particularidades de los dispositivos médicos, que se refieren a los fundamentos de calidad en la atención y seguridad del paciente, por lo cual esa atribución de la seguridad se debe trasladar al DM, que se ve afectado por diferentes condiciones del entorno, que se resumen a continuación.

Figura 3 Aspectos que afectan la seguridad de un dispositivo médico.



Fuente: Tomado de Urrea (2013)

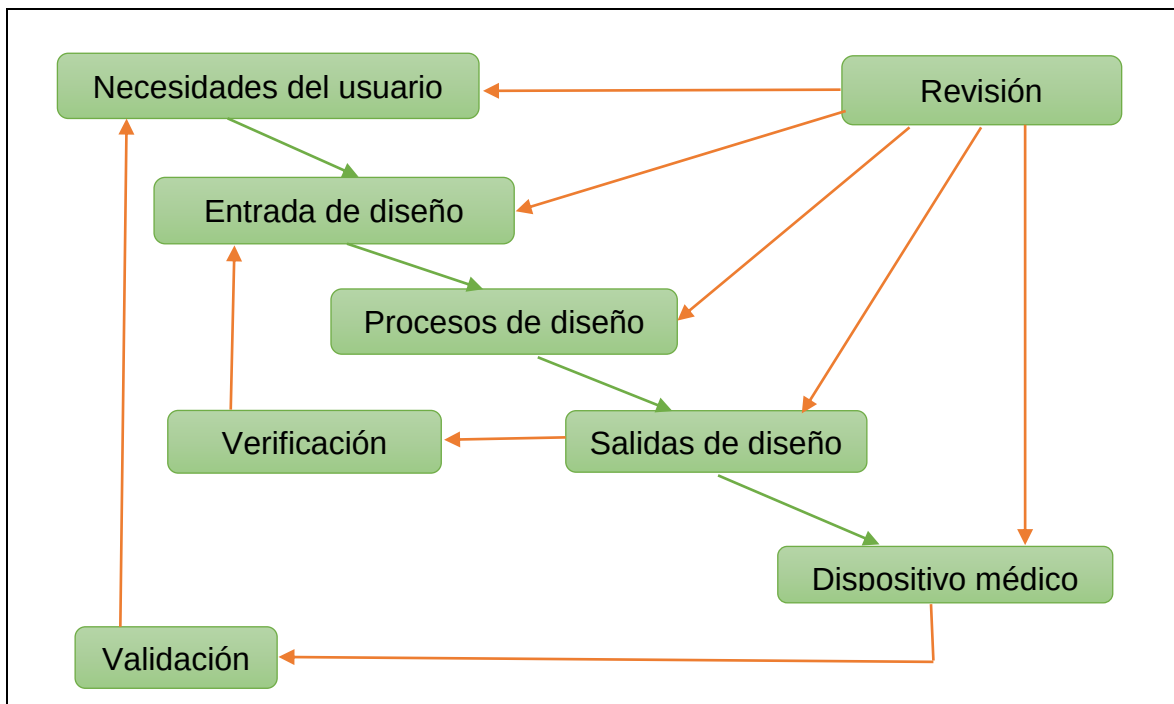
Con relación a lo anterior también se debe indicar que es un requisito cumplir con las regulaciones, estatutos, órdenes y directivas relacionadas con la seguridad y el desempeño del dispositivo médico. De hecho, la norma incluye una declaración sobre que la Identificación Única debe ser incorporada (Geremia, 2017). La tabla siguiente resume cómo funciona la revisión, verificación y validación de acuerdo con los aspectos que deben ser gestionados en aplicación de la norma. Para mejor comprensión también se adjunta la gráfica que muestra la relación entre las distintas fases.

Tabla 2 Aspectos tratados por la Revisión, Verificación, Validación.

Aspecto	Necesidades del usuario	Entradas de diseño	Proceso de diseño	Salidas de diseño	Dispositivo médico
Revisión	X	X	X	X	X
Verificación		X	X	X	
Validación	X				X

Fuente: Elaboración propia tomada de (Geremia, 2017).

Figura 4 Modelo de revisión, validación y verificación.



Fuente: Tomado de Geremia (2017).

4.1.3.2 Estándares relacionados.

Los estándares internacionales se pueden dividir en 3, de la siguiente manera (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010):

- Denominación de productos: Características relacionadas con la calidad y seguridad.
- Estándares de proceso: Condiciones bajo las cuales los productos deben ser producidos, empacados y distribuidos.
- Estándares de sistemas de gestión: Asisten las organizaciones en el manejo de las operaciones.

Los estándares se emplean para crear un marco de trabajo que permite a la organización alcanzar los requisitos implementados en el producto y proceso (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010). Los estándares sirven para apoyar y simplificar la aplicación de regulaciones técnicas, sus ventajas son (Anand, Saini, Chopra, & Binod, 2010):

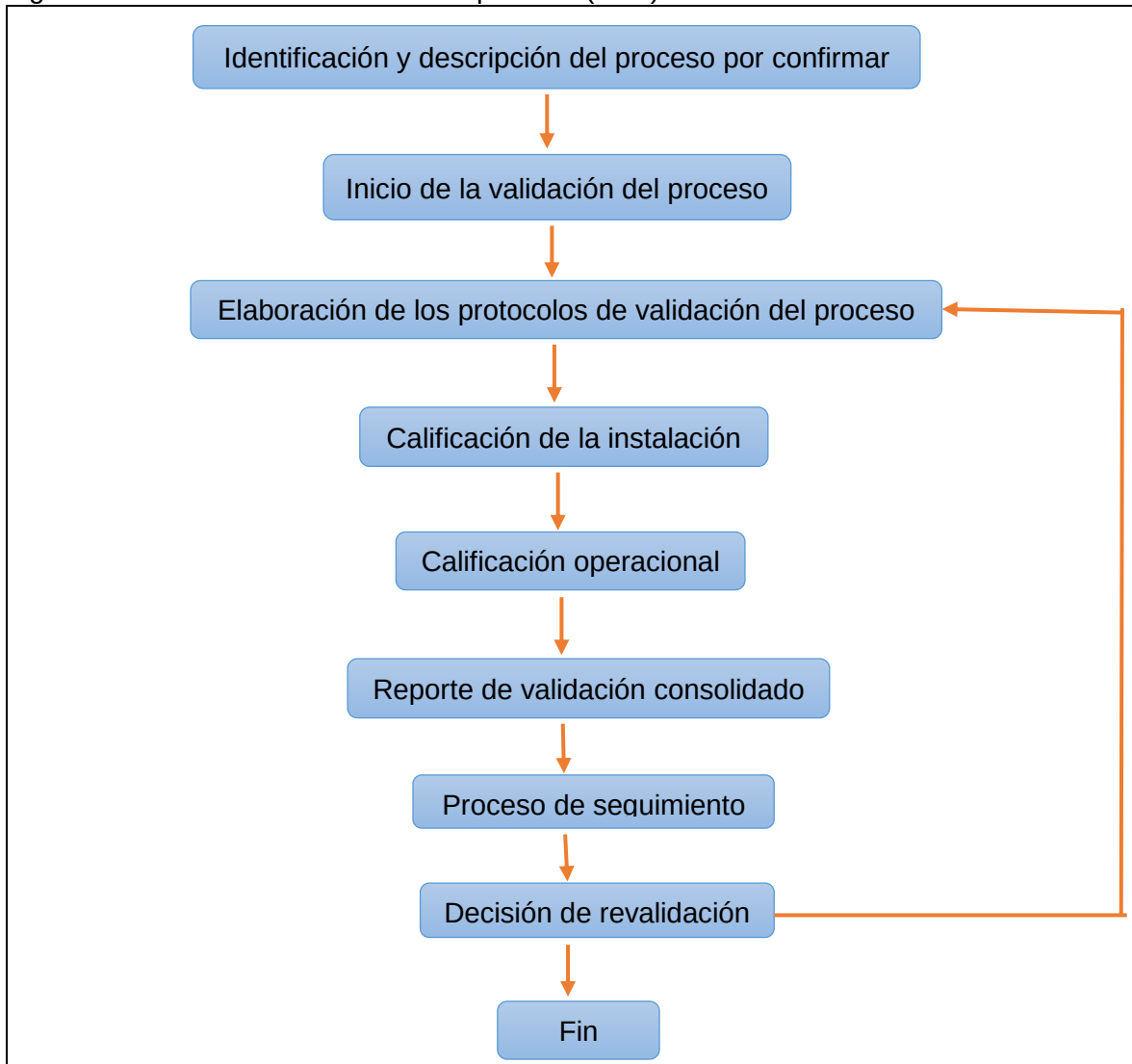
- Soportar aspectos técnicos de las políticas organizacionales y ambientales que contribuyen al desarrollo sostenible.
- Ofrecer el mismo nivel de protección al consumidor en un mercado desarrollado o en desarrollo.
- Productos suministrados y usados en los mercados, facilitando la conformidad normativa e incrementando de las oportunidades de acceso al mercado para empresas pequeñas.
- Reflejan las condiciones del estado del arte y sirven para la transferencia de tecnologías y de prácticas innovadoras.

- Como estándares nacionales reducen demandas de recursos y esfuerzos regulatorios.
- Son la base de las regulaciones técnicas nacionales, eliminando las innecesarias barreras al comercio.
- Constituyen un conjunto de herramientas para modelos de evaluación de conformidad
- Son empleados para la evaluación de conformidad incrementando la confianza en los productos, sistemas, procesos, servicios y personal.
- Son desarrollados usando procedimientos que evitan que haya contraposición entre estándares.

4.1.3.3 Validación de procesos.

La validación de procesos tiene su propio esquema que se desarrolla por etapas claramente definidas como se resume a continuación:

Figura 5 Protocolos de validación del proceso (PVP).



Fuente: Tomado de Zhao y otros (2017).

En cuanto al otro enfoque que guía la norma ISO 13485:2016, están los procesos, compuestos por:

- Aplicación de un sistema
- Identificación
- Interacciones
- Gestión para producir un resultado

Cuando este enfoque se usa dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de (ICONTEC, 2016):

- Comprender y cumplir los requisitos
- Considerar los procesos en función del valor agregado
- Obtener resultados del desempeño y eficacia del proceso
- Mejorar los procesos con base en mediciones objetivas

Respecto de aspectos principales relacionados con procesos se encuentra que la ISO 13485:2016 presenta numerosos requisitos relativos a procedimientos documentados y sobre el contenido de un manual de calidad (Perry Johnson Registrars Inc, 2020). La ISO 13485:2016 tiene también nuevos requisitos sobre el manejo de las quejas (8.2.2) y el reporte de eventos a los organismos reguladores (8.2.3) (Perry Johnson Registrars Inc, 2020). También, la gestión del conocimiento es fundamental en este sector porque es la base de las etapas de diseño del proceso y del producto y para la definición de los atributos críticos de calidad (CQA) y los parámetros críticos del proceso por validar (Geremia, 2017).

Ahora, respecto de la validación del proceso, se define que consiste en establecer mediante evidencia objetiva que un proceso produce consistentemente un resultado o un producto conforme alcanzando requisitos predeterminados (Zhao, y otros, 2017). En algunas ocasiones las fallas del producto sólo se evidencian después de su uso por lo cual es crítico definir los procesos anticipadamente o mediante validación con la finalidad de asegurar la capacidad del proceso y controlar todos los aspectos claves del proceso (Zhao, y otros, 2017). El proceso de validación se fundamenta en establecer evidencia documental que un procedimiento específico tiene la capacidad de fabricar un producto acorde a especificaciones predeterminadas y con calidad permanente en un escenario de confianza (Zhao, y otros, 2017). El proceso se realiza mediante un programa de validación de proceso que incluye los siguientes componentes (Zhao, y otros, 2017):

- Objetivo de la validación de proceso
- Alcance de la validación de proceso incluyendo el operador, equipo etc...
- Responsabilidad y autoridad
- Contexto y principios, incluyendo la descripción del dispositivo, del sistema y del proceso.
- Programas de preparación de muestras

- Ítems de prueba de la validación de proceso, métodos de evaluación y criterios de aceptación.
- Criterios contables completos, definiendo cuáles casos son subestándares
- Programa de prueba de calificación operacional y de desempeño
- Requisitos sobre el documento resultante
- Métodos estadísticos de recolección de información y análisis
- Consideraciones sobre el mantenimiento de equipamiento
- Estándar de revalidación

A continuación, se refieren los pasos de la implementación de la validación del proceso (Zhao, y otros, 2017):

- Establecimiento del equipo de validación.
- Determinación de los propósitos de la validación del proceso.
- Aclarar las necesidades del proceso.
- Manejo de los principios del proceso para definir claramente los parámetros y el resultado esperado.
- Determinar los criterios de evaluación y aceptación, los métodos de evaluación, las herramientas de prueba y las herramientas de análisis estadístico.

Los protocolos del proceso de validación incluyen un esquema sobre como implementar la IQ, OQ y la PQ. En relación con la gestión de los procesos en el marco de la norma se emplean diferentes definiciones relacionadas con las fases de calificación y validación que se aplicarán de forma transversal (Geremia, 2017).

- Calificación de instalación (IQ): Establecer mediante evidencia objetiva que todos los aspectos clave del proyecto del equipo son considerados y que la instalación de sistemas auxiliares se adhiere a la especificación aprobada del fabricante y las recomendaciones del proveedor. Se trata de verificar si el dispositivo es correctamente instalado, los sistemas revisados posterior a la instalación del dispositivo y la documentación sobre la información técnica (Zhao, y otros, 2017).
- Calificación operacional (OQ): Establecer mediante evidencia objetiva límites de control del proceso y niveles de actuación que permitan la consecución de los requisitos predeterminados del producto. Esta variable implementa varias pruebas y trabajo documental para comprobar que los productos cumplen los requisitos. Para ello es necesario determinar los parámetros del proceso y su rango de control como temperatura, presión, velocidad entre otros. Antes de las pruebas deben estar claros los requisitos de materias primas, requisitos de formación del personal y los procedimientos del proceso (Zhao, y otros, 2017).
- Calificación del desempeño (PQ): Establecer mediante evidencia objetiva que el proceso bajo condiciones anticipadas genera consistentemente un producto que cumple requisitos preestablecidos. En esta etapa lo

fundamental es demostrar que bajo condiciones operacionales normales se pueden fabricar productos conformes (Zhao, y otros, 2017). Es necesario inspeccionar la situación actual de producción respecto de los parámetros de proceso establecidos en la fase de OQ para comprobar la aceptabilidad del proceso que comprende la producción continua de al menos tres lotes de muestras bajo condiciones normales de producción. El diseño de muestras debe considerar tanto el espacio de tiempo como el impacto de fluctuaciones de equipo y de personal de la forma más detallada posible (Zhao, y otros, 2017).

El proceso del conocimiento es fundamental en este sector porque es la base de las etapas de diseño del proceso y del producto y para la definición de los atributos críticos de calidad (CQA) y los parámetros críticos del proceso por validar (Geremia, 2017).

4.1.3.4 Revalidación.

Es confirmar que el estado verificado no presenta desviaciones. Debido a que el proceso es complicado, algunos procesos requieren revalidación periódica acorde a las características de este, como por ejemplo el proceso de esterilización (Zhao, y otros, 2017). Luego, cualquier cambio en el producto o proceso, incluyendo procedimientos, equipos, personal deben evaluar el impacto del proceso y reconfirmar y determinar el alcance de esa reconfirmación, por ejemplo (Zhao, y otros, 2017):

- Cambios en el proceso actual pueden afectar la calidad o su estado de validación.
- Tendencias negativas en indicadores de calidad.
- Cambios en el diseño de productos que afecten el proceso.
- Transferencia del proceso de unas instalaciones a otras.
- Cambio de la aplicación del proceso.

Aunque los cambios no sean evidentes, debe haber una revalidación periódica para prevenir que pequeños cambios pasen desapercibidos y que esa acumulación afecte los resultados del proceso.

4.1.4 Certificación en la Norma ISO 13485:2016

La necesidad de la industria de los DM de certificarse en la norma ISO 13485 es por una parte un requisito legal y normativo en los mercados como también la necesidad de adecuarse a exigencias crecientes de pacientes y operadores, respecto a calidad, eficiencia y desempeño en las funciones especializadas (Grobkopf & Jakel, 2008). Debido al impacto de los dispositivos médicos en la recuperación de la salud del paciente, han llamado la atención de la industria y la academia (Ciurana, 2014). Dicha investigación en el sector salud no sólo se enfoca en el tratamiento del paciente para el restablecimiento de sus condiciones de bienestar, sino que también se analiza respecto a los costos (Ciurana, 2014).

Es conveniente la certificación en la ISO 13485:2016 para los fabricantes de dispositivos médicos, porque sus estándares son reconocidos mundialmente; de hecho, es un requisito en numerosos países (Lowe, 2016). Se ha podido determinar que los pacientes y operadores prefieren productos certificados pues les inspira confianza la estructura y funcionamiento de la gestión de calidad (Lowe, 2016). La norma cambió debido a cambios de la industria internacionalmente y por la necesidad de mejorar la gestión del riesgo no sólo respecto a controles de diseño sino respecto a todo el sistema de gestión (Lowe, 2016).

Desde luego que hay un interés económico en la certificación, pero lo primordial es la seguridad del paciente en contra de situaciones de riesgo funcional, inmunológico, toxicológico, higiénico, lo cual se consigue por medio del reprocesamiento (Grobkopf & Jakel, 2008). Ahora, esta etapa no sólo incluye la limpieza desinfección y esterilización, sino que incluye la seguridad funcional, técnica como la obligación de ser evaluado y restaurado el dispositivo (Grobkopf & Jakel, 2008). Contar con un SGC conforme a las normas y reglamentos significa un acceso al mercado como el desarrollo organizacional, garantizando la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos, destinados a los pacientes que se ven beneficiados por la restauración de sus condiciones de salud (Glasgow, Rais, Tavares, Partearroyo, & Farges, 2020).

El autodiagnóstico es la primera etapa de la certificación por lo cual debe ser comunicada al personal para que concentre sus esfuerzos en la realización. La norma permite ser más competitivos a los fabricantes, pero la certificación incrementa sustancialmente su desempeño, viabilidad económica, responsabilidad social y médica (Beuzelin, Desgranges, Emile, Prot, & Farges, 2018).

La certificación de la norma se relaciona con la introducción, el mantenimiento y aplicación de los SGC (Grobkopf & Jakel, 2008). Respecto al funcionamiento de los dispositivos médicos, la legislación contempla la responsabilidad penal y civil en cuanto al diseño y uso seguro de los dispositivos médicos, siendo una razón más para estar certificados (Grobkopf & Jakel, 2008). Por lo tanto, lo que recomiendan los especialistas es adoptar medidas organizacionales y técnicas para garantizar la conformidad de los dispositivos médicos para evitar eventos con pacientes y operadores. La forma de controlar dichos procesos es mediante el uso de información documentada (Grobkopf & Jakel, 2008). Respecto de este proyecto, se determinó que una herramienta de autodiagnóstico permite elevar el nivel de conformidad con la norma y priorizar los planes de acción (Bertrand, Garet, Nord, Riaz, & Farges, 2013). Las características principales de la herramienta de autodiagnóstico son las siguientes (Bertrand, Garet, Nord, Riaz, & Farges, 2013):

- Numerales explícitos y coherentes sobre los requisitos, comprensibles fácilmente.
- Escala de evaluación para la verificación en 4 niveles para la evaluación de los procesos.

- Formato Excel compatible con diferentes programaciones.
- Duración estimada de la prueba entre 30 a 80 minutos

La utilización operacional de la herramienta debe seguir los siguientes lineamientos (Bertrand, Garet, Nord, Riaz, & Farges, 2013):

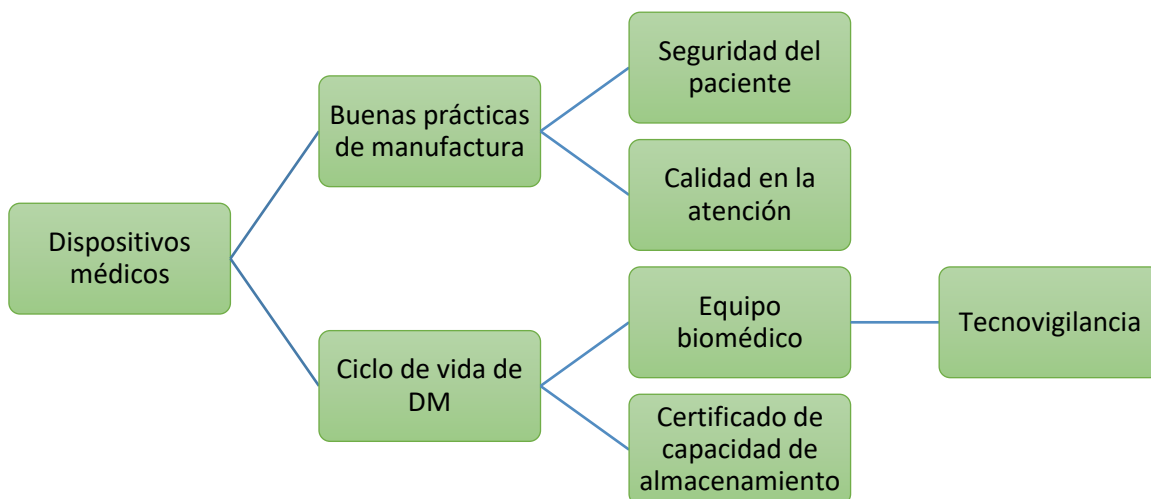
- Modo de uso: Descripción de la forma de aplicación breve
- Procurar la objetividad en el proceso de evaluación

Cuando se concluya la evaluación, se debe comunicar, analizar y estudiar a todos los interesados con la finalidad de articularlos (Bertrand, Garet, Nord, Riaz, & Farges, 2013).

4.2 Marco conceptual.

Para comprender el cuerpo de la norma y aplicarla correctamente es necesario definir los conceptos relacionados con la norma que son de uso y referencia obligatoria para la construcción de la herramienta de autodiagnóstico y la guía metodológica.

Figura 6 Mapa conceptual dispositivos médicos.



Fuente: Elaboración propia.

4.2.1 Equipo biomédico.

Se denomina así a las tecnologías que son parte del inventario físico de las instituciones prestadoras de salud (IPS), siendo en muchos casos patrimonio del Estado. Acorde con la OMS, se define como, “DM operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos softwares

que participen en su funcionamiento apropiado, destinado por el fabricante para uso en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación” (Salud, 2019).

Distinto a otras tipologías de DM, esta tecnología de la salud actúa como capacidad instalada. Esto quiere decir que recursos físicos puestos en funcionamiento para la atención de las personas, presentan una relación directa con el acto médico, transformando su desempeño en la cantidad de aplicaciones que se realizan para propósitos asistenciales (Política nacional de prestación de servicios, 2005).

Para su correcta operación estas tecnologías exigen de programas de calibración, mantenimiento y reparación; así como la información, formación y capacitación continua del personal asistencial y de mantenimiento. La financiación dependerá de proyectos y programas de inversión aparte de las etapas de adquisición y financiación de otras tecnologías. Por lo general su vida útil oscila entre 10 a 15 años. El equipamiento biomédico, comprende las tecnologías con mayor costo en el mercado de los DM. Según Euromonitor Internacional, por conceptos de inversión en equipamiento biomédico y medicamentos se invirtieron alrededor de 12.000 millones de pesos en 2011.

Las actividades de I+D+i, son componentes que el mercado explota, liberando nuevos modelos, ampliando la utilización e incluso repotenciando los existentes, tomando en como referencia el hecho que el funcionamiento de las instituciones de salud depende sustancialmente de estas tecnologías. A este respecto el INVIMA reconoce las siguientes categorías de DM (2013):

- Dispositivo médico activo: Cualquier DM cuyo funcionamiento dependa de alimentación eléctrica o cualquier tipo de energía diferente de la generada por el cuerpo humano o la gravedad, actuando por medio de la conversión de esa energía. No se consideran DM activos, los productos sanitarios empleados para transmitir, sin transformaciones significativas, energía, sustancias u otros elementos de un DM activo al paciente.
- Dispositivo médico activo terapéutico: Comprende cualquier DM activo usado sólo o en combinación con otros DM, destinado a soportar, modificar, sustituir o restaurar estructuras biológicas o funciones en el escenario de un tratamiento o alivio de una patología, lesión o deficiencia.
- Dispositivo médico implantable: Cualquier DM diseñado para ser implantado totalmente en el organismo o para reemplazar una superficie epitelial u ocular mediante intervención quirúrgica que se destine a permanecer en el cuerpo humano después de la intervención por un período de más de 30 días. La definición incluye aquellos DM que son parcial o absorbidos totalmente.
- Dispositivo médico invasivo: Comprender el que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo, sea a través un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo. Incluye DM invasivo de tipo quirúrgico.

DM invasivo que ingresa al cuerpo a través de la superficie corporal mediante una intervención quirúrgica. Los DM de los enunciados aquí y cuya inserción no se produzca por alguno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados DM invasivos de tipo quirúrgico.

- Los insumos médico-quirúrgicos: Comprenden todos los productos, así como los materiales de aplicación al interior del cuerpo de sustancias, que se integran en el organismo con fines de diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, como también las suturas y materiales de curación genéricos.
- Dispositivo médico sobre medida para prótesis u órtesis ortopédica externa: Se define por su destinación única a un usuario predeterminado, elaborado específicamente basado en una prescripción escrita de un médico. Prótesis se define como la extensión artificial que reemplaza una parte del cuerpo que no existe ya sea por agenesia o amputación. Se emplea regularmente para reemplazar la función del miembro ausente, aunque también tiene un propósito estético.

4.2.2 Definición de dispositivos médicos

Según la norma ISO 13485:2016 (ISO, 2016), un dispositivo médico es:

“Un instrumento, aparato, implemento, máquina, implante o reactivo in vitro o cualquier artículo similar que tenga el propósito de ser usado en diagnóstico, prevención y tratamiento de una enfermedad o de una condición médica”.

Otra definición a modo de aclaración y profundización dada por expertos se refiere a que un dispositivo médico comprende cualquier medio que actúa en el organismo humano para mejorar o monitorear la salud del paciente de una forma no metabólica (De María, y otros, 2018). Basado en estas implicaciones de ha establecido que el acceso a dispositivos biomédicos favorece la equidad en el cuidado de la salud y es garantizado por las regulaciones que se aplican al sector (De María, y otros, 2018).

El sector de los dispositivos médicos se basa en la innovación y en la aplicación activa de tecnología (Tzu - Wei, Pei - Weng, Li - Ling, & Shiow - Ing, 2014). Se trata de componentes sin comparación en el sector médico y hospitalario, que por su relevancia en el cuidado de la salud se han convertido en un propio sector con su dinámica económica, científica, académica y sectorial con actores que influyen la industria, como (Tzu - Wei, Pei - Weng, Li - Ling, & Shiow - Ing, 2014):

- Crecimiento del mercado global
- Innovación en tecnología
- Incremento de la inversión de capitales
- Recursos humanos altamente capacitados
- Iniciativas gubernamentales

Debido a su naturaleza el proceso de desarrollo de DM, requiere gestionar el conocimiento, lo cual se hace mediante las siguientes fases:

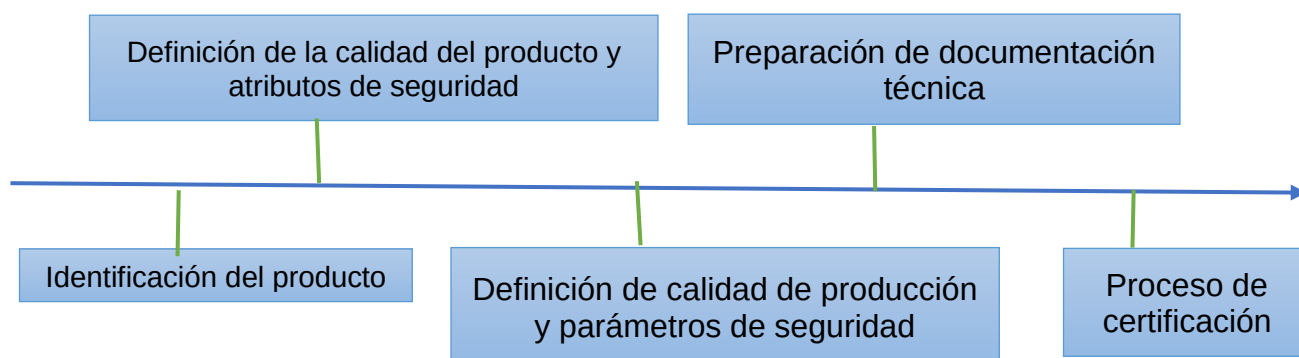
Tabla 3 Desarrollo de un DM.

Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Fase V	Fase Vi
Premercado			Posmercado		
Investigación, diseño y desarrollo.	Fabricación.	Proceso de reglamentación y autorización.	Importación.	Comercia.	Uso, consumo y disposición final.

Fuente: Tomado de Urrea (2013).

Para comprender mejor los DM, es necesario referir el proceso de creación y gestión estos implementos puesto que así la norma adquiere una mejor imagen. Estos objetos se desarrollan por proyectos desarrollados en las etapas de identificación, definición de atributos, definición de calidad, preparación de documentación técnica y luego el proceso de certificación.

Figura 7 Proyecto de dispositivo médico.



Fuente: Tomado de Geremia (Geremia, 2017).

Hay que puntualizar que los DM no tienen la función de desarrollar una acción terapéutica, a diferencia de los medicamentos, no obstante, permanentemente el DM es utilizado para administrar productos farmacéuticos, como podría ser el caso de una jeringa (INVIMA, 2013). También es necesario aclarar que hay Dispositivos Médicos Combinados (DMC), es decir cuando forman parte de un sistema en unión con un fármaco que se destina a un procedimiento o tratamiento. Ahora bien, si la función principal del producto combinado tiene como finalidad una acción farmacológica, se considera medicamento. Pero, si la función principal es operar como dispositivo y la del fármaco es accesoria, se considera DM.

En Colombia se maneja una clasificación de DM, relacionada con los riesgos potenciales de su utilización y los posibles fallos con sus consecuencias respectivas que se podrían presentar, de acuerdo con criterios como duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Tabla 4 Clasificación de dispositivos médicos.

Clase	Descripción
I	DM de riesgo bajo, son sujetos de controles generales, no destinados a proteger o mantener la vida o para otro uso de especial importancia para la prevención del deterioro de la salud. No representan riesgos potenciales no razonables de enfermedad o lesión.
IIA	DM de riesgo moderado, sometidos a controles especiales en la etapa de fabricación para comprobar y mostrar su seguridad y efectividad.
IIB	DM de riesgo alto, dependientes de controles especiales en las etapas de diseño y fabricación para comprobar su seguridad y efectividad.
III	DM con muy alto riesgo son sometidos a controles especiales, destinados a proteger o soportar funciones vitales o para uso indispensable en la prevención del deterioro de las condiciones de salud. Su clasificación incluye la posibilidad de enfermedad o lesión.

Fuente: (INVIMA, 2013).

La anterior clasificación incluye un proceso que se describe a continuación y que es necesario para su gestión como innovación (INVIMA, 2013):

1. Determinar si el producto es DM, por lo que tiene que corresponderse con la definición específica “Dispositivo médico”.
2. Establecer el uso previsto del DM.
3. Tomar en cuenta reglas de clasificación (Según el Artículo 7 del Decreto 4725/2005).
4. Confirmar si un DM posee características se ubica en varios tipos de DM, tras lo cual se aplicará la norma que el fabricante aplicará la clase más alta.
5. Verificar que el dispositivo no esté sujeto a reglamentación especial.

Adicionalmente a lo expuesto hay una serie de definiciones articuladas con la concepción, funcionamiento y uso de los DM. Dichos conceptos son (Resolución 4816/2008):

- Riesgo. Probabilidad que se materialice un daño, para el paciente y/o para los operadores.
- Seguridad. Característica intrínseca de un DM, que permite ser usado y manipulado sin mayores riesgos de causar efectos adversos.
- Tecnovigilancia: Conjunto de actividades para la identificación y la clasificación de efectos adversos e indeseados provocados por un DM, así como la caracterización de factores de riesgo conexos a dichos efectos, apoyado en la notificación, registro y evaluación sistemática de efectos adversos de DM, para determinar frecuencia, gravedad e incidencia de estos de manera que se prevenga su ocurrencia.

4.2.3 Ciclo de vida del dispositivo médico

Se definen como todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde su diseño inicial hasta su retiro del servicio y disposición final. (ICONTEC, 2016). El siguiente diagrama permite definir de manera gráfica las diferentes fases del ciclo

de vida del dispositivo médico que puede afectar la seguridad del producto desde su etapa de pre – mercado hasta su post – comercialización.

Figura 8 Ciclo de vida de los dispositivos médicos.



Fuente: Programa Nacional de Tecnovigilancia- INVIMA

Dentro del ciclo de vida del dispositivo se pueden identificar las siguientes definiciones las cuales son de vital importancia para comprender el mismo, y las cuales se encuentran definidas en la NT ISO 13485 tales como:

Tabla 5 Principales actores del sector de DM.

Concepto	Definición
Representante autorizado	Persona natural o jurídica, legalmente establecida dentro de un país o región, la cual ha recibido un mandato escrito por el fabricante, para que actúe en su nombre para tareas específicas relacionadas con obligaciones de este último.
Distribuidor	Se define como la persona natural o jurídica, dentro de la cadena de suministro, quien, en su propio nombre, gestiona la disponibilidad de un dispositivo médico hasta el usuario final.
Importador	Es la persona natural o jurídica dentro de la cadena de suministro, que es la primera en esta cadena en poner a disposición un dispositivo médico fabricado en otro país o región, disponible en el país o región en el que se va a comercializar.
Fabricante	Persona natural o jurídica que tiene la responsabilidad por el diseño o fabricación de un dispositivo médico y cuya intención es poner a disposición el dispositivo médico para su uso bajo su nombre; ya sea que dicho dispositivo haya sido diseñado o fabricado por la propia persona o en su nombre o por otra(s) persona(s).

Fuente: Elaboración propia basada en ISO 13485:2016 (2017).

4.2.4 Seguridad del paciente en relación con la utilización de DM

Conceptos generales:

- Se entiende como seguridad del paciente a la serie de elementos estructurales, instrumentos, procesos y metodologías apoyadas en evidencias científicas, que tienen la finalidad de minimizar el riesgo de ocurrencia de un evento adverso en desarrollo de procesos asistenciales en salud o de reducir sus consecuencias. Se trata del principio esencial en la atención en salud y el componente preponderante de gestión de calidad con relación a los DM.
- Un evento adverso es un acontecimiento que produce una lesión (daño) al paciente en forma de incapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria, relacionado con el proceso asistencial y no con la enfermedad subyacente y producida de manera involuntaria. En esta medida la clasificación de los DM realizada por el fabricante se cimienta en los riesgos potenciales asociados con el uso y el posible fallo de los DM fundado en la interacción de varios criterios como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Existen múltiples sistemas de clasificación de riesgos según la GHTF (Global Harmonization Task Force), la Directiva 9342 de la Unión Europea y la FDA (Food and Drug Administration), según el nivel de riesgo se determina los tipos de control. Lo anterior significa que se establece una normatividad específica para cada clase de DM.
- Programa de tecnovigilancia: En Colombia el MSPS expidió la Resolución 4816 del 2008 referida al programa de Tecnovigilancia que manifiesta en su artículo 1º: “(...) El objeto de la presente es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas las personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de DM (...)”. Pese a existir la reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia, se ha evidenciado una frágil cultura de reporte. En el lapso entre enero de 2010 y julio de 2013 sólo se reportaron 5140 eventos. Así, 2159 corresponden a DM de riesgos IIA: 1542 a riesgo IIB y 822 a riesgo III. Por eso se establece que dichas acciones y estrategias deben ser aplicables a los fabricantes, importadores y distribuidores, ya que son responsables también de la detección de riesgos desde las etapas de fabricación hasta la fase de preventa.

4.2.5 Dispositivos médicos esterilizables.

El método de esterilización depende de las características de fabricación del dispositivo Médico y de la compatibilidad con el método de esterilización adoptado sin alterar el material ni funcionamiento, adicionalmente de la clasificación del

equipamiento médico según Earl Spaulding en 1968, quien definió 3 tipos de dispositivos médicos:

Tabla 6 Clasificación de DM esterilizables.

Clasificación	Definición
Críticos	Los que deben ser sometidos a proceso de esterilización porque entran en contacto con tejido estéril o con el sistema vascular del paciente, el nivel de acción germicida debe matar todos los organismos, incluso esporas bacterianas, ejemplos: Instrumentos y dispositivos quirúrgicos, aparatos de endoscopia, catéteres cardíacos, sondas, drénales, agujas, implantes, etc.
Semicríticos	Objetos que entran en contacto con membranas mucosas, o con piel no intacta, pueden ser sometidos a proceso de esterilización o desinfección de alto nivel, el nivel de acción debe matar todos los organismos, excepto un número elevado de esporas bacterianas. Ejemplos: Equipo de terapia respiratoria y anestesia, accesorios de diálisis, termómetros rectales, sondas endocavitarias, espéculos, etc.
No críticos	Los que no entran en contacto con las membranas mucosas, ni con piel no intacta, se podría esperar que este contaminado con algún microorganismo, el nivel de acción germicida busca matar todas las bacterias vegetativas, hongos y virus lipídicos. Ejemplos: termómetros, orinales, desfibriladores, mangos de tensión arterial, etc.

Fuente: Elaboración propia basada en Minsalud (s.f.).

4.2.6 Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos, BPM.

Comprende los procedimientos y métodos empleados para garantizar la calidad durante las etapas de manufactura, empaque, almacenamiento e instalación de DM para uso humano. Dichos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, recursos, procesos y responsabilidades para implementar requisitos de calidad referidos al DM.

4.2.7 Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, CCBPM.

Denomina al acto administrativo expedido por el INVIMA, para los fabricantes de DM, en donde consta que el establecimiento fabricante cumple con las BPM relativas a DM. Como documento que se relaciona con la gestión de la calidad es muy importante al analizarlo desde la perspectiva de los requerimientos de información documentada de un sistema de gestión como ISO 13485:2016.

4.2.8 Equipo biomédico nuevo.

Concepto que clasifica a aquellos equipos que no han sido usados y que no ajusten más de 2 años desde su fecha de fabricación. Estos equipamientos son esenciales en la prestación de los servicios de salud en las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) que demandan un modelo de gestión propio generalmente asumido por una dirección de gestión y aprovisionamiento biomédico que se encarga de administrar todo el ciclo de vida de una tecnología desde la evidencia de su necesidad hasta su disposición final dando de baja administrativa y operacionalmente.

4.2.9 Tecnovigilancia.

Concepto que define el conjunto de actividades que tienen como propósito la identificación y cualificación de efectos adversos serios y no deseados provocados por DM, así como la individualización y caracterización de factores de riesgo relacionados con estos efectos o características, basado en la notificación, registro y evaluación sistemática de efectos adversos de DM, para determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de manera que se puede prevenir que ocurran (Resolución 4816/2008).

4.2.10 Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, CCAA.

Es el acto administrativo expedido por el INVIMA, a importadores de DM, donde consta el cumplimiento de condiciones sanitarias suficientes para almacenamiento y acondicionamiento, control de calidad, dotación y recursos humanos, que garanticen su buen funcionamiento, como también la capacidad técnica y la calidad de los dispositivos, en observancia de la Resolución 4002 de 2007 (INVIMA, 2013). Contar con los certificados aparte de ser un aspecto obligatorio permite la comercialización del DM ofreciendo garantías a clientes y operadores, siendo preceptiva su adjudicación.

4.2.11 Dispositivo médico fraudulento.

Dispositivo que se comercializa sin observar los requisitos recopilados en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan. También incluye aquel DM que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin contar con el registro sanitario o permiso de comercialización. (INVIMA, 2013). En esta definición es muy importante resaltar que hay toda una estructura institucional diseñada para admitir, certificar, autorizar, supervisar y dar curso final a los DM.

4.3 Marco normativo y legal.

Como parte del desarrollo del marco referencial hay que establecer los referentes normativos para comprender esta importante dimensión de los requisitos de ISO 13485:2016 que se refiere al cumplimiento de requisitos legales, que en el caso de los dispositivos médicos son fundamentales.

4.3.1 Generalidades de los antecedentes normativos de dispositivos médicos

A nivel mundial las necesidades de la salud pública han sido modificadas por el perfil epidemiológico poblacional existiendo discordancia entre los dispositivos médicos comercializados y la disponibilidad de estos dentro del mercado. Ahora bien, el Estado debe garantizar la prestación del servicio de salud con el cumplimiento de los atributos de calidad, pertinencia, oportunidad, accesibilidad, seguridad y continuidad por lo tanto este debe velar porque se brinde la atención que la población necesite. Estas necesidades requieren la utilización de múltiples tecnologías para lo cual es indispensable la destinación de presupuestos que sobrepasan la capacidad económica del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por lo que el Gobierno debe planificar y priorizar la adquisición de los dispositivos médicos críticos que se correspondan con la disponibilidad económica y brindar finalmente la atención que se demanda.

El sector de manufactura de dispositivos médicos es uno de los más regulados en el mundo, un sector donde se deben asegurar los sistemas de gestión calidad y de riesgos cumpliendo con los requisitos de los productos ya definidos. Los requisitos regulatorios internacionales tienen por objeto garantizar que los fabricantes diseñen, produzcan y coloquen en el mercado, dispositivos médicos seguros para el uso de los pacientes y aptos para el propósito pretendido es decir que se haga uso del mejor conocimiento, evidencia científica, protocolo e instrumentos y dispositivos para la restauración de las condiciones de salud del paciente y su familia.

En el mercado se pueden encontrar numerosos dispositivos médicos innecesarios, que no se utilizan para los fines previstos o ni siquiera se utilizan porque no han tenido evaluación clínica de su efectividad, ya que los fabricantes los desarrollan sin evaluar la necesidad específica de quienes los van a usar, y tampoco consideran la población a la cual serán destinados, con el agravante que son adquiridos por las instituciones de salud, obteniendo como resultados dispositivos médicos poco seguros y nada efectivos. Es decir, aquí subyace un problema de gestión tecnológica por desconocimiento que se suma a la situación de escasez presupuestal.

En este punto es conveniente destacar que la proporción del recurso económico para la atención es cada vez mayor por lo tanto genera un inconveniente en los países de ingresos medios y bajos. Sobre esto la OMS (2012) afirma:

Estos problemas provocan una evidente desigualdad, entre los países que, por su condición económica de ingresos elevados y adecuadas infraestructuras, compran complejos dispositivos derivados del progreso tecnológico, con países de recursos bajos o medios donde hay menos oferta de dispositivos médicos, y aunque hay disponibilidad de numerosos DM en el mercado, no pueden adquirirse en proporción adecuada para las necesidades de la población (WHO, 2012).

En consecuencia, la OMS citada en Guerrero (2014) recomienda que:

Los países con bajos y medios recursos medianos y escasos ingresos económicos, se preocupen por cubrir necesidades de salud de sus poblaciones, utilizando DM que respondan a necesidades presentes de salud de la mayor parte de su población, usando metodologías de evaluación que incluyan análisis epidemiológicos y medidas relativas a la frecuencia de uso”.

4.3.2 Antecedentes normativos internacionales.

Como se dijo anteriormente, el sector de los dispositivos médicos está altamente regulado en todo el mundo, aunque persisten algunas carencias y deficiencias en regiones y países en vías de desarrollo pues, aunque hay una gran disponibilidad de DM, los costos son muy elevados para estos países, siendo la disponibilidad presupuestal una limitante extrema de dichos sistemas de salud, condición que afecta a Colombia,

4.3.2.1 Antecedentes en Latinoamérica

La regulación en América Latina y el Caribe, tiene diferentes niveles de desarrollo. Pese a que en la década de los 90's países como Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México, habían desarrollado su regulación sobre DM, otras naciones de la región tenían deficiencias en la materia. Aun actualmente, a nivel general se percibe que los avances en normatividad se basan en el registro previo a la venta de los DM, excluyendo, por ejemplo, la vigilancia posmercado que implica un desarrollo en el nivel de concientización y solidez de los sistemas para que resuelva el tema de la calificación de los operadores, la transformación de la cultura de no registro y notificación, la deficiencia de laboratorios de metrología y validación de DM y la asignación de presupuestos suficientes.

Argentina

Su población a 2010 era de 40.117.096 habitantes. Posee un sistema público de salud que ofrece una cobertura básica de servicios universal para los habitantes del país, sin importar si también están cubiertos por la seguridad social o privada. En 2011, el sector público tenía cobertura total de la población (PAHO, 2012).

La Autoridad Sanitaria Nacional - ANMAT debe garantizar el acceso de la población al Programa Médico Obligatorio, monitorear y controlar el cumplimiento de obligaciones y calidad de los servicios públicos y privados, incluyendo las tecnologías empleadas. Soportado en estas obligaciones, la Argentina fue una de las primeras naciones, en regular el ámbito de los DM, debido a una alta demanda de tecnologías de todo tipo. La regulación de los productos médicos se apoya en dos ejes:

- El primero, se refiere al control del proceso de fabricación y los procesos complementarios, tales como importación, distribución, soporte técnico, gestión de PQRS y el segundo, sobre el control del diseño del DM. Esto se consolida reglamentariamente en dos normas esenciales sobre productos médicos:

- a. Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación definido por la Disposición N.º 191 de 1999, emanada de ANMAT.
- b. Reglamento de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia consolidada mediante la Disposición N.º 4306 de 1999 de ANMAT.

La regulación originaria sobre DM se remonta a la década de los 80's, por medio de la expedición del Decreto N.º 2505 de 1985, de la Ex - subsecretaría de regulación y control del antiguo Ministerio de Salud y Acción Social, que preveía la inscripción de un grupo de productos, más conocidos como productos médicos estériles. Tras la creación de la ANMAT, se concretó un régimen especial para el registro mediante declaración juramentada de aquellos productos no considerados en la Disposición 4801 de 1987. Por su parte, la Resolución N.º 255/94-MSyAS, aprobó un régimen de supervisión más estricto para productos estériles y de un único uso, dejando derogada la Disposición 4801 de 1987, al tiempo que transfirió el Registro de Productores y Productos al campo de ANMAT.

En los 90's, ANMAT colaboró con autoridades regulatorias de los demás Estados pertenecientes al Mercosur, logrando la aprobación de una serie de reglamentos alineados con las disposiciones de la GHTF (Global Harmonization Task Force), lo cual fue gradualmente incorporado al bloque jurídico nacional entre 1999 y 2004, entrando en plena vigencia a partir de 2006.

Con relación al MERCOSUR, con Argentina liderando junto a Brasil, Paraguay y Uruguay se creó el Grupo Ad-Hoc de Productos Médicos, inscrito en el SGT 11. Actualmente la normatividad de Mercosur sufre un proceso de armonización en algunos países latinoamericanos. Las disposiciones de la regulación son progresivas empezando por sistemas de calidad, continuando con registro de producto, lo que incluye la clasificación en 4 niveles de riesgo para finalizar con los requisitos generales de Buenas Prácticas de Fabricación, soportado en las guías vigentes de la FDA, CE y GHTF.

Brasil

Actualmente le apunta a la regulación para el fortalecimiento del componente industrial de DM, con el objetivo de posesionarse a futuro como país exportador en América Latina. En cuanto al marco regulatorio, presenta avances relacionados con el control de insumos, dispositivos y equipamiento médico. Hasta 1970 la producción nacional de insumos, DM, equipamiento suministraba parte de la demanda interna. En los 90's se libraron nuevas normas que cimentaron el marco legal para el sector en apogeo de salud privada. El ente encargado de expedir los reglamentos técnicos sanitarios en Brasil es la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA, creada con la Ley 9782 del 1999.

Brasil tiene normas concretas que autorizan, certifican y registran los productos e insumos y aparatos de uso médico, odontológico, así como los destinados a procedimientos estéticos. La totalidad de estos productos se registran ante la

ANVISA del Ministerio de Salud y son sometidos a un proceso de revisión sanitaria. Dicha regulación es aprobada por la Agencia Brasileira de Regulación Técnica - ABNT y observada por Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad –SBAC. Con relación a normas técnicas, se identifican 3 entes reguladores: El Ministerio de Salud de Brasil, ANVISA y el Instituto Nacional de Metrología - INMETRO. Se puede decir que Brasil emerge no sólo como gran consumidor de bienes tecnológicos, sino como potencia exportadora en la producción de equipamiento biomédico, Esto muestra una diferencia con el resto de los países de Latinoamérica, en el aspecto normativo y regulatorio.

Chile

Acorde con la OMS, la población de Chile a 2010 era de 17.094.275 habitantes (PAHO, 2012). En el ámbito de la salud, el 70% de la población es atendida por medio del Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS), incluyendo la clase baja, la clase media baja, los jubilados y los profesionales y técnicos. Hace poco el sistema se reformó creando el Régimen General de Garantías en Salud (RGGS), que establece un Sistema Universal - AUGE, que garantiza el acceso oportuno a servicios de calidad para algunas enfermedades concretas. (Ministerio de Salud de Chile, 2013). En este escenario, el uso de tecnologías para la prestación de servicios de salud para la población está dado por el cubrimiento público y privado, teniendo en cuenta las prioridades establecidas por los sistemas. Se debe reconocer, que el subsistema privado cuenta con mejor equipamiento y realiza la adquisición de mayores y mejores tecnologías para la atención.

La norma marco en Chile es el Código Sanitario expedido mediante la ley 19.497 de 1984, establece en su Artículo 101:

Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a sustancias descritas en los artículos 97, 98 y 99 del código, deberán cumplir las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza (Ministerio de Salud de Chile, 1997).

A través del Decreto Supremo 825 de 1999, el país estableció el Reglamento “Control de Productos y Elementos de Uso Médico”, que exige la certificación para producir, importar, comercializar o distribuir DM. Esa certificación es dada por el Instituto Nacional de Salud Pública. Al revisar el Código Sanitario y el Decreto Supremo, se puede evidenciar que Chile ha avanzado en la reglamentación específica para algunos tipos de DM, que se pueden enumerar: Productos de látex mediante el Decreto Supremo No. 342 de 2004 y otros DM como Agujas hipodérmicas y jeringas estériles de un solo uso, mediante el Decreto Supremo N.º 1887 de 2007. También se tiene una “Guía Técnica Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos” y se encuentran establecidos los “Requisitos que deben cumplir los lugares autorizados a almacenar Dispositivos Médicos”, según lo dispuesto en la Ley 18.164”. En cuanto a los requisitos para el registro, se incluye

la comprobación de la calidad acorde con normas aplicables por los Organismos Certificadores Autorizados, por el Instituto de Salud Pública de Chile. El registro de los dispositivos médicos bajo control obligatorio es responsabilidad de los fabricantes, distribuidores e importadores.

Una limitante en la regulación se relaciona, con la ausencia de registro y control obligatorio de una gran proporción de los DM, con excepción de los contemplados en los Decretos 342 y 1887 (Ministerio de Salud de Chile, 1997). Esto implica que pueden ser comercializados en el país sin verificación. En este sentido, la calidad, seguridad y efectividad de los DM son exclusiva responsabilidad del fabricante o distribuidor. Por otro lado, la ausencia total de industria nacional muestra que Chile tiene un mercado de DM dependiente, donde Estados Unidos, es el mayor proveedor seguido de naciones europeas; en consecuencia, la regulación chilena es derivada de lo definido por sus proveedores (Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Chile, 2012).

Cuba.

La República de Cuba contaba a 31 de diciembre de 2010, con 11.241.161 habitantes. En este país los ciudadanos tienen acceso universal y gratuito a todos los servicios de salud y educación, como también derecho pleno al empleo y a un robusto sistema de seguridad y asistencia social. Lo anterior implica que la demanda de servicios y tecnologías se realizan por gestión Estatal, por lo cual han desarrollado una amplia regulación de forma que sean adecuados, suficientes y seguros. En relación con la regulación de DM, equipamiento hospitalario y médico, el Ministerio de Salud Pública -MINSAP en 1992 determinó la evaluación estatal y el registro de equipos médicos, para aprobar el uso de estos productos conforme a prácticas internacionales, antes de ser introducidos en el sistema nacional de salud.

Antes de 2011, operaban 3 organismos dedicados a la regulación sanitaria: el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, y el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED, 2013). Dichos organismos se fusionaron y se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos – CECMED, que depende del MINSAP de Cuba. Dentro de los organismos reguladores en Cuba, se destaca la Oficina Nacional de Normalización – NC, máxima autoridad en la materia. De acuerdo a los lineamientos e instrucciones de este organismo, los ministerios y organizaciones desarrollan la normalización que les sea pertinente.

Las funciones principales de la NC comprenden: La elaboración de normas, certificación de productos, control de calidad, inspección estatal de calidad, y capacitación, servicio de documentación y metrología. La oficina es miembro de ISO, por lo cual las normas cubanas pueden ser de carácter obligatorio o meras recomendaciones (nconline.cubaindustria.cu., 2013). Como se podrá suponer, los

productores y las tecnologías importadas se registran ante el CECMED. Cuba tiene las siguientes regulaciones para la evaluación estatal y registro de equipos médicos:

- Resolución Ministerial No. 110, del 18 de junio de 1992, del MINSAP.
- Regulación ER-03 de 1993, del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos define el procedimiento para evaluar y registrar equipos médicos importados.
- Regulación ER-02A 1993, del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

En la actualidad existen un poco más de 4.200 normas cubanas sobre una amplia gama de productos, servicios y diversas actividades, dentro de las cuales están las relacionadas con DM. Se puede decir, que dichas normas nacionales son adopciones de normas emanadas de organizaciones internacionales, entre las que se destacan: ISO, la Comisión Electrotécnica Internacional - IEC, la Comisión Panamericana de Normas Técnicas COPANT, la Organización Internacional de Metrología Legal OIML y la Conferencia General de Pesos y Medidas (nconline.cubaindustria.cu., 2013).

México

Tiene avances regulatorios sustanciales en especial en lo relativo al control de calidad para asegurar la efectividad, calidad y seguridad de los DM de uso humano. Un hito en el mejoramiento regulatorio se presentó tres décadas atrás, motivado por la elevada demanda interna de tecnologías, puesto que México es el segundo país con mayor población de América Latina, después de Brasil (OMS, 2012).

Como lo señala PAHO (2012):

La ley General de la Salud de 1994 de los Estados Unidos Mexicanos, dedica un capítulo completo al control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, materiales de uso odontológico, elementos quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. Asimismo, en el Reglamento de Insumos para la Salud de 1998, especifica el control sanitario para materiales.

El tema en cuestión de los DM se soporta en otras dos normas: La “Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de DM y la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, de instalación y operación de tecnovigilancia”. El Centro Nacional Tecnológico en Salud – CENETEC, es la entidad encargada de regular y certificar lo relativo a equipamiento médico. Este organismo descentralizado de la secretaría de salud depende de la subsecretaría de innovación y calidad, su atribución principal es producir información sobre estas tecnologías, como el indicador costo – beneficio para el país, que se emplea en la toma de decisiones de adquisición e implementación de nuevos equipos médicos.

Además de lo anterior, el CENETEC guía a los profesionales del sector salud en aspectos de seguridad, calidad y optimización en la utilización de tecnologías.

También lidera aspectos de planificación, producción, comercialización y gestión de DM (CENETEC, 2013). Acorde con el Centro Nacional Tecnológico en Salud - CENETEC, la República Mexicana tiene más o menos 50 reglamentos técnicos por tipo de DM. De acuerdo con la revisión de referencia tomando países de América Latina para revisar la regulación de DM, se puede concluir que Argentina, Brasil, Cuba y México, en efecto tienen una normatividad que garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los productos, beneficiando la prestación de servicios de salud a su población. La siguiente tabla, refleja en general la regulación en estos países:

Tabla 7 Regulación de Dispositivos Médicos en países de América Latina y el Caribe.

País	Organismo	Marco Jurídico	En Aplicación	Definido DM	Clasificación	Registro
Argentina	ANMAT	Ley 16463	SI	SI	SI	SI
Bolivia	UNIMED	Resolución Ministerial # 10	SI	SI	SI	No informa
Brasil	ANVISA	Ley 6360/76	SI	SI	SI	SI
Colombia	MINSALUD	Decreto 4725/05 Decreto 3370/04	SI	SI	SI	SI
Costa Rica	MINSALUD	Decreto 32425-S/06	SI	SI	SI	SI
Cuba	CCEEM	Ley de Salud y Reglamentos de Equipos Médicos	SI	SI	SI	SI
Chile	IPS	Ley #19.497 – Decreto Supremo	SI	SI	SI	NO
El Salvador	MINSALUD	No	NO	SI	Algunos	NO
México	COFEPRIS	Ley General de Salud - Reglamento de Insumo	SI	SI	SI	SI
Panamá	MINSALUD	Ley #1/10 Enero/01	SI	NO	SI	NO
Paraguay	MINSALUD	Resolución MERCOSUR – 40/00 Internalizada	En Proceso	SI	SI	NO
Perú	DIGIMED	Ley 27444 DS0017-2005-SA	SI	SI	SI	SI
Uruguay	MINSALUD	Decreto 165/99	SI	SI	SI	SI
Venezuela	MINSALUD	Resolución DM 0010/99	SI	NO	NO	SI

Fuente: Tomado de Hernández (2012).

4.3.2.2 Antecedentes en Norteamérica

La salud de la población depende del logro de los objetivos de desarrollo los cuales se encuentran recopilados en los Objetivos de Desarrollo del Milenio, que dependen de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en donde se emplean. (Guerrero, 2014).

La OMS considera que los esfuerzos realizados en relación con las regulaciones para los DM, en muchos países aún no son efectivos. Especialmente se observan fallas en los marcos regulatorios para el proceso de toma de decisiones en materia de evaluación, planificación, adquisición, incorporación, uso y recambio. Otros países carecen de normas y procedimientos técnicos sobre tecnologías biomédicas, dificultando que los ministerios de salud y demás entes regulatorios dispongan de información actualizada y confiable para intervenir y tomar decisiones en relación

con la pertinencia, calidad y seguridad en el uso de este tipo de tecnologías, que son imprescindibles para brindar una atención en salud efectiva (OMS, 2012).

La OMS preocupada por la desregulación existente en materia de tecnologías en salud y los escasos presupuestos en países de bajos ingresos, lanzó el plan del desarrollo en la 60ª Asamblea Mundial de la Salud, que mediante la Resolución WHA60.29, insta a los Estados miembros a la implantación de mejores prácticas relacionadas con el sector de los DM, insistiendo en 5 aspectos (WHO, 2012):

1. Recopilación, verificación, actualización e intercambio de información sobre tecnologías sanitarias, especialmente sobre DM, como instrumento auxiliar para priorizar necesidades y la asignación de recursos.
2. Formulación de estrategias y planes nacionales para la implementación de sistemas de planificación, adquisición, evaluación y gestión de las tecnologías sanitarias, en particular de DM, en coordinación con personal de evaluación de tecnologías sanitarias y de ingeniería biomédica.
3. Elaboración de directrices regionales y nacionales sobre prácticas apropiadas de fabricación y reglamentación, instituyendo sistemas de vigilancia y medidas adicionales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.
4. Establecer, de ser necesario, instituciones de tecnologías sanitarias regionales y nacionales. También colaboración y creación de alianzas con prestadores de atención de salud, la industria de los DM, asociaciones de pacientes y entidades de carácter profesional, científico y técnico.
5. Consolidación de la información que relacione los DM con problemas de salud pública priorizados en diferentes niveles de atención y en distintos contextos, con infraestructura, procedimientos e instrumentos de referencia necesarios que cumplan criterios de armonización internacional

La Food and Drug Administration - FDA de los Estados Unidos fue la primera institución en desarrollar una regulación para DM, denominada “Medical Devices Amendments” en 1976”, diferenciándose por primera vez de las regulaciones de medicamentos. Esto permitió que en la normativa norteamericana se abordara los dispositivos médicos de manera específica. En los últimos el desarrollo ha sido significativo en la regulación de DM, facilitando el control y mejoramiento de la seguridad en su uso.

En el caso de Estados Unidos el crecimiento del sector es promovido por los gastos del sistema de salud privado, que incluyen costos intrínsecos de tecnología y sus innovaciones. También se agregan los costos de cumplir con nuevos requisitos reglamentarios y así garantizar la seguridad y eficacia de los productos (Asamblea Mundial de la Salud, 2007). En 1990 Estados Unidos expidió La “Ley de Dispositivos Médicos Seguros”, que actualizó procedimientos de provisión de DM. Asimismo, requirió que los programas de aseguramiento demandaran de los proveedores, bienes de capital y otros productos de elevado costo para favorecer la producción. Además, definió requisitos para que los fabricantes de DM ofrecieran garantía de

productos seguros y eficaces, que son exigidos en las fases de pre – aprobación y de vigilancia post – comercialización. La aprobación pre – comercialización de DM incluye documentos y estudios que garanticen la seguridad y efectividad, información que permanece disponible para la FDA o cualquier otra entidad competente.

Por otro lado, desde 1990 los DM de alto riesgo deben garantizar la vigilancia posventa de parte del proveedor (Journal of Medical Device Regulation, 2008). La aprobación de pre - comercialización de la FDA está entre las más rigurosas, y el tiempo de trámite de aprobación es mínimo de un 1 año, justificando el por qué la industria de DM de Estados Unidos es de vanguardia. Uno de los últimos avances regulatorios de la FDA en 2007 fue la inclusión del identificador Único de Dispositivo Médicos – UDI, que permite reducir errores médicos, mejora la información de eventos adversos y fortalece la vigilancia post – comercialización, así como la simplificación de procesos o el retiro de productos no conformes.

4.3.2.3 Antecedentes en la Unión Europea

En los 80's Canadá, Europa, Australia y Japón establecieron sus normativas de regulación en relación con DM. En los 90's la Unión Europea (UE) por medio de la Directiva 93/42/CEE generada en 1993 por el Consejo en lo relativo a productos sanitarios, fortaleció los programas reguladores en los países más desarrollados y amplió la regulación a otro tipo de DM. En la UE se establecen requisitos de eficacia y seguridad para DM0 acorde a las directivas europeas, las cuales son acogidas por los Estados. Para el cumplimiento de requisitos esenciales de seguridad y eficacia en los equipos biomédicos, existen dos mecanismos (Comisión Europea, 2013):

1. El establecimiento de directrices emanadas por la UE que tienen origen en una norma comunitaria, definiendo los requerimientos sobre evaluación “pre–mercado”.
2. El gestionado por organismos descentralizados, encargados de otorgar el marcado CE, siguiendo procedimientos de evaluación con clasificación de riesgo de los productos

En 1992 surge la GHTF, un grupo voluntario formado por expertos de la industria y agencias de regulación privadas, dedicado a la armonización de DM. Durante su existencia produce un volumen importante de documentos de armonización en materia de DM. Esta agencia regulatoria, operaba a través de 5 grupos de trabajo. En el anexo A recoge los grupos y su función. GHTF se creó como una importante organización de referenciación internacional de regulación y armonización de DM. Hasta el año 2011, suministro información sobre la consulta de organismos gubernamentales, agencias de regulación, debido al contenido especializado de documentos regulatorios y de armonización que fueron útiles para muchos países. Después se creó el IDMRF (The International Medical Device Regulators Forum), por lo cual el trabajo generado por esta agencia fue transferido al nuevo organismo, al igual que su papel de integrador (Guerrero, 2014).

El IDMRF, conformado por la UE, Australia, Brasil, Canadá, Japón y EE. UU., se funda en 2011 como escenario de discusión en relación con los DM para la armonización regulatoria. Asimismo, tanto la OMS como las agencias de regulación en todo el mundo, confirmaron la importancia de fortalecer las regulaciones en materia de DM, considerando que sus tecnologías guardan especificaciones que los diferencian de los medicamentos.

Este impulso surgió a mediados de los años 70's, pues hasta entonces a nivel global los DM se consideraban en la regulación de medicamentos. Sobre el tema de las especificaciones el Banco Mundial las destaca como razones fundamentales, para estructurar una regulación que responda concretamente a sus características, cuando afirma "que son el punto de partida para el análisis de mecanismos de regulación más eficientes". (Banco Mundial, 2013). Es por ello por lo que, los países Latinoamericanos pretenden armonizar la regulación con el resto del mundo, siguiendo ejemplos dados por países de Europa, Oceanía, Asia y EE. UU., que han alcanzado grados de regulación considerables. El anexo B registra diferencias entre medicamentos y DM.

4.3.2.4 Antecedentes nacionales de dispositivos médicos

Hasta 1960 como ocurría en el mundo, en Colombia los DM estaban reglamentados en normas que trataban los medicamentos, se observa así en el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007, que establecen aspectos generales de almacenamiento, adecuación y transporte de DM. No obstante, es conveniente destacar que la regulación de medicamentos proviene de los años 50, explicando el nivel de desarrollo que tiene con relación a la de DM. El anexo C muestra que la regulación de insumos y DM guardan particularidades y diferencias respecto de los medicamentos.

Para el año 2004 en Colombia, se había expedido reglamentación para equipo biomédico mediante Resolución 0434, pero fue solo hasta 2005 que se logra una regulación específica para DM mediante el Decreto 4725 de 2005, que integra una variedad mayor que sólo lo relativo al equipo biomédico. Hay que señalar que, en cuanto a regulación de DM e insumos en Colombia, se identifican dos hitos: El primero, donde están reflejados en las normas de medicamentos, y el segundo que inicia a partir del 2000. De esta manera, es claro que los componentes de calidad, acceso y uso son parecidos para los dos temas, pero se debe indicar, que la aproximación y desarrollo en el Sistema de Seguridad Social son diferentes. El Código Sanitario Nacional reglamentado por Ley 09 de 1979, vincula los DM, estableciendo la vigilancia y el control de productos que inciden en la salud pública incluyendo medicamentos, cosméticos, materiales de rehabilitación y medios para el diagnóstico y productos utilizados en el tratamiento o prevención de padecimientos. De igual manera faculta al Ministerio de Salud para la expedición de normas técnicas que reglamenten en la materia (Ministerio de Salud y Protección Social, 1979)

El Decreto 2092 de 1986, define que es obligatorio el registro a fin de autorizar el uso y comercialización de productos como: Dispositivos usados para administrar medicamentos, líquidos sangre, elementos para diálisis, sondas, suturas y materiales de curación, vendas enyesadas y medios de contraste RX (Ministerio de Salud y Protección Social, 1986). En los 80, el registro de productos sanitarios se realizaba ante el Ministerio de Salud. Posteriormente la función fue asignada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, por medio de la Ley 100 de 1993, que señala en su artículo 245: “(...) La ejecución de políticas de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva(...)”

Hay que precisar, que en Colombia la función de regulación la tiene el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo cual los lineamientos, la normatividad y reglamentación técnica es diseñada e implementada por el MSPS. Los avances de los lineamientos se reglamentan mediante el Decreto 1011 de 2006 con el “Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC)”, el cual define 4 componentes para lograr el mejoramiento de la calidad en los servicios de salud mediante: El Sistema Único de Habilitación, La Auditoría de mejoramiento de calidad en los servicios, acreditación y sistemas de información de la Salud.

En cuanto al Sistema Único de Habilitación, se desarrolla la Resolución 1043 de 2006 actualizada por la Resolución 1441 de 2013, y luego por la Resolución 2003 de 2014, con la cual se reglamenta el “Sistema Único de Habilitación”. Los estándares de habilitación incluyen criterios de gestión, verificación y seguimiento de los insumos y de los DM. En la reciente actualización del Manual de Estándares de Habilitación, se incluyeron también los dispositivos médicos sobre medida, permitiendo un mejor uso y de la calidad de estos (Ministerio de Protección Social, 2003).

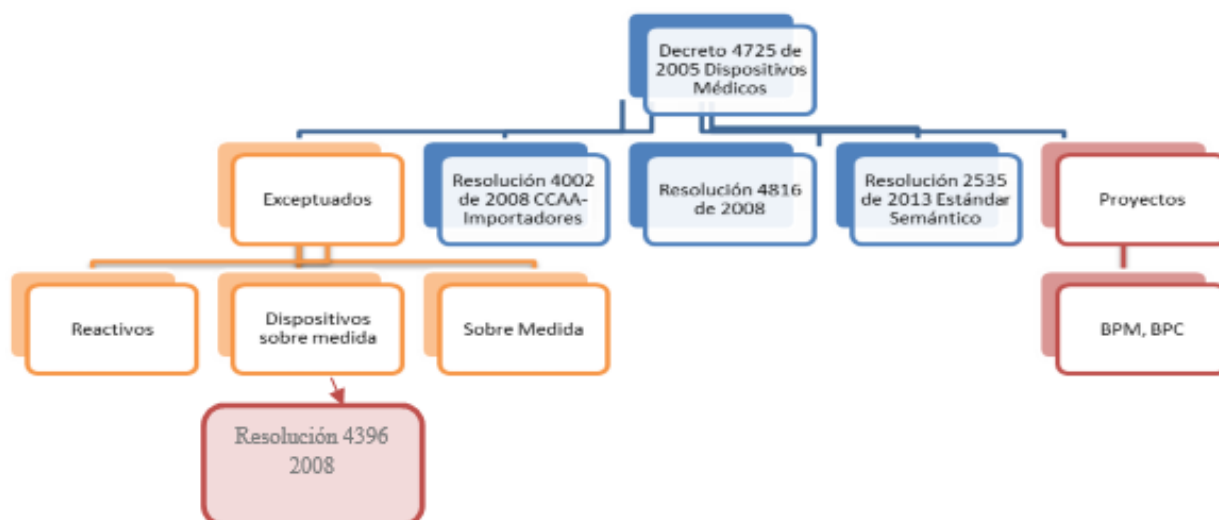
El segundo componente, concebido en el marco de la “modernización de la red de servicios”, permite la optimización de la calidad y eficacia de las tecnologías, específicamente las que se relacionan con el equipamiento hospitalario, que son determinantes para la prestación apropiada de los servicios de salud. Los lineamientos tienen el propósito de garantizar la renovación, actualización de la adquisición, mantenimiento, recuperación y potenciación del equipamiento médico.

El Decreto 4725 de 2005, es la norma marco de DM en Colombia, su diseño obedece a directrices de armonización internacional como los de la CEE. El propósito fundamental es garantizar productos más seguros, efectivos y de calidad (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005). Es por eso que en la fase de premercado establece BPM aplicadas al control del proceso de manufactura; en el mercadeo, la autorización e importación; y, en el post – mercado, el control del

proceso, distribución, uso, inspección vigilancia control (IVC) y gestión del riesgo. Es mandatorio el registro sanitario para la totalidad de DM no controlados y el permiso de comercialización para los controlados es la contribución más importante de este decreto. La Ley 1438 de 2011 de regulación de tecnología biomédica, indica en el Artículo 92 la creación del Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud – IETS (MSPS, 2012). Lo que se pretende, es que al igual que organismos internacionales de este tipo como NICE, inglesa o el CENTEC de México, también Colombia tenga la posibilidad de avanzar en la evaluación de tecnologías sanitarias, de acuerdo con la evidencia científica.

Uno de los propósitos fundamentales es impactar el Plan Obligatorio de Salud (POS), que debe aumentar la cobertura a otras tecnologías de la salud. Su inclusión se soporta en criterios de selección tecnológica basados en evidencia científica y que sean funcionales a las necesidades existentes del país, obedeciendo a la efectividad clínica comprobada y los indicadores costo-efectividad. En este propósito se hace necesario de acuerdo con las recomendaciones de organismos internacionales, que dicho organismo sea independiente de los diferentes procesos políticos y estratégicos del mercado, fortaleciendo su articulación funcional con otras entidades y agencias especializadas del gobierno. Esta ley, en el artículo 88, decreta la garantía de la calidad de las tecnologías, instando al gobierno a la elaboración de reglamentación que asegure por medio de buenas prácticas de manufactura, la calidad, seguridad y eficacia de todas las tipologías de DM (consumibles, equipo biomédico y sobre medida).

Figura 9 Estado de regulación de dispositivos médicos en Colombia.



Fuente: Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos

La figura 1 expone en color azul, la reglamentación expedida a la fecha; en naranja los DM exceptuados por el Decreto 4725 de 2005, donde se evidencian los DM

sobre medidas definidos en la Resolución 4396 de 2008 “Que adopta el Manual de Condiciones Técnico-Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen DM sobre medida para la salud visual y ocular”; y los cuadros rojos, los proyectos de regulación. A la fecha solo han sido expedidos la Resolución 1319 de 2010 “Por la cual se adopta el Manual de BPM para la elaboración de DM sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones”.

Para reglamentar el Decreto 4725 de 2005, el MSPS ha generado las siguientes resoluciones: Res. 4002 de 2007, sobre condiciones de adecuación y almacenamiento de DM, y la Res. 4816 de 2008 sobre el programa nacional de Tecnovigilancia. El programa, se enfoca en la vigilancia post – mercado de los DM. El fundamento de su implementación es la comunicación directa entre el organismo sanitario y cada uno de los agentes de cadena logística y del proceso de atención. Los más recientes avances en cuanto a regulación de DM desarrollan el mandato de la Ley 1438 de 2011 que en su artículo 91 determina la “codificación de insumos y DM”. En ese sentido el MSPS expidió la Resolución 2981 de 2011, sobre la codificación global de todas las tipologías de DM, razón por la cual fue cambiada por la Resolución 2535 de 2013. La resolución se expide, en aras de determinar etapas de estandarización semántica, establece como objetivos generales y principales la identificación y tipificación de los DM, definiendo categorías, requisitos, procedimientos y plazos para la adopción e implantación, de conformidad con la plataforma de interoperabilidad semántica, establecida por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (MINTIC). A continuación, se identifican las normas existentes que soportan estas tecnologías biomédicas en Colombia:

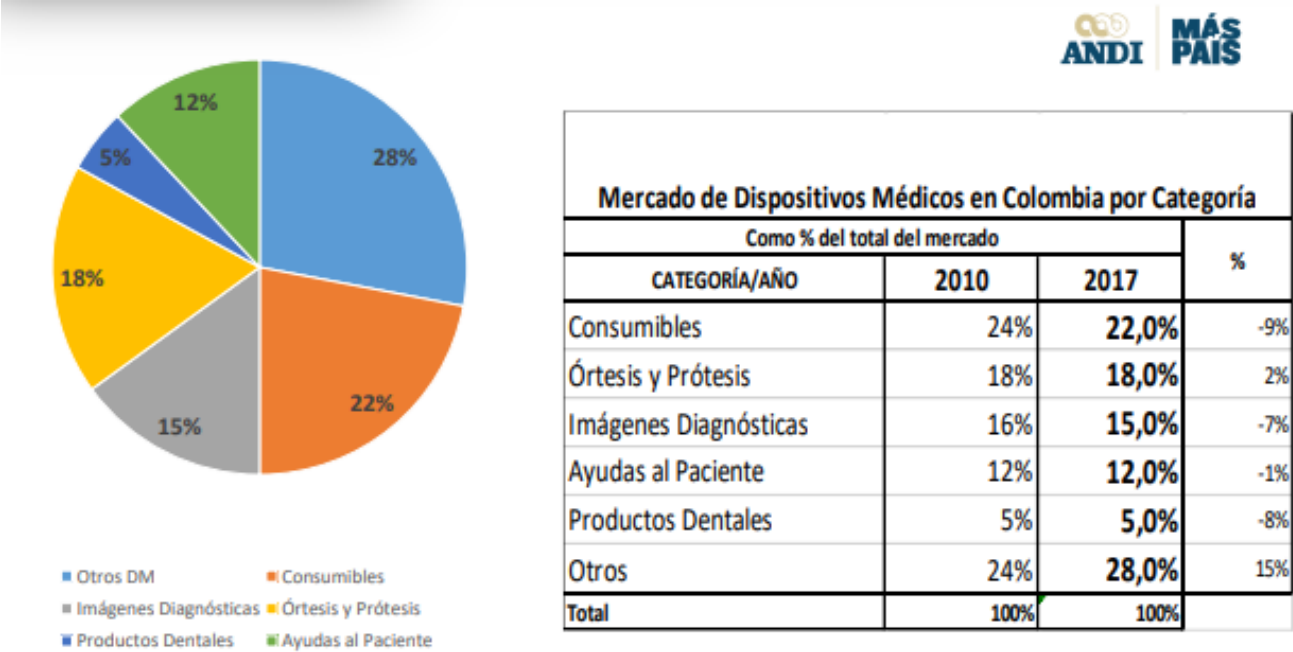
Tabla 8 Normograma Nacional.

NORMOGRAMA NACIONAL DISPOSITIVOS MEDICOS	
Ley 1753 de 2015	Plan Nacional de Desarrollo 2014 - 2018
Resolución 1841 de 2013	Por el cual se adopta Plan Decenal de Salud Pública. 2012 - 2021
Decreto 919 de 2004	Por la cual se reglamenta se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos
Decreto 4725 de 2005	Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano
Decreto 1030 de 2007	Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones
Decreto 3275 de 2009	Por el cual se modifica el artículo 1° y se adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Faculta la reglamentación de dispositivos médicos sobre medida
Resolución 4002 de 2007	Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos
Resolución 4396 de 2008	Por la cual se adopta el Manual de las Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular
Resolución 4816 de 2008	Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia
Resolución 1319 de 2010	“Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa
Resolución 2535 de 2013	Por la cual se reglamenta el artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012. Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Fuente: Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos

Según el último informe de Mercado de Dispositivos Médicos e Insumos para la salud reportado por la ANDI en el 2018, el mercado colombiano de dispositivos médicos en el mercado mundial equivale al 0.6%. De este porcentaje el 93% se provisiona de las importaciones y la comercialización de dispositivos médicos y equivale al 6.82% del total del gasto en salud, evidenciándose una tasa de crecimiento del 7%. Este mercado se encuentra presenta la siguiente composición:

Figura 10 Mercado de los Dispositivos Médicos.



FUENTE: Tomado de ANDI (2018).

Durante el 2017 el sector de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Reactivos de Diagnóstico evidenció una disminución de las exportaciones del 4% (valores FOB-US\$) y una disminución de las importaciones del 2% (valores CIF-US\$) respecto al 2016, comportamiento relacionado con la devaluación de la tasa de cambio durante este mismo período.

5. METODOLOGÍA

5.1 Enfoque de la investigación

El tipo de investigación es mixto, cuantitativo y cualitativo (Sampieri, 2014). La investigación parte de una base teórica que analiza la aplicación de la ISO 13485:2016 y la exigencia de las Buenas Prácticas de Manufactura en los diferentes países, su normatividad actual aplicable y las ventajas competitivas presentes mediante la revisión de la literatura existente y el desarrollo de la herramienta de los parámetros para determinar la guía metodológica elaborada a partir de los elementos del marco teórico, los cuales son abordados desde un enfoque cuantitativo.

El alcance es correlacional – descriptivo porque el objetivo consiste en examinar los requisitos de la NTC ISO 13485:2016 y por medio del análisis efectuado determinar la mejor forma de elaboración de la guía metodológica que especificará el cómo se pueden cumplir cada uno de los requisitos de la norma y en esta se identifican las variables que se deben tener en cuenta.

5.2 Diseño metodológico.

La investigación se planificó tal como se muestra en la figura.

Figura 11 Proceso diseño metodológico.



Fuente: Elaboración propia.

En la primera parte se inició con una revisión bibliográfica de sistemas de gestión de calidad con base a la NT ISO 13485, buenas prácticas de manufactura y determinación de ventajas para las organizaciones con la implementación de esta

norma. También se desarrolla un marco referencial deductivo sobre las diferentes consideraciones que deben hacerse para la comprensión de la industria, las implicaciones y principales ámbitos de la norma, la situación de los DM (dispositivos médicos) en Colombia y cómo opera en líneas generales el sector. Luego se determinaron los requisitos de la ISO 13485:2016 que son aplicables a las empresas que fabrican, importan y comercializan dispositivos médicos; una vez definidos los requisitos aplicables se establecieron los métodos o herramientas de aplicación por cada uno del “debe” aplicable en la norma, surgiendo de este paso una herramienta de autodiagnóstico que ayuda a determinar la situación actual de la organización con la identificación del porcentaje de cumplimiento de los requisitos clasificados en cinco dimensiones de la norma técnica ISO 13485:2016. La herramienta presenta gráficamente el resultado de evaluación del diagnóstico acorde con los requisitos de la norma.

Posteriormente, en la segunda parte se elabora la guía metodológica teniendo en cuenta los requisitos determinados en la fase uno, para ello se hace uso de los apartados en que se divide el índice y la estructura de los requisitos de la NTC ISO 13485:2016 y se hace la descripción de aplicación de cada requisito. Para comprender eficazmente la orientación proporcionada por cada requisito, se espera que al aplicar la guía tenga una experiencia práctica y básica con un SGC y en la fabricación y con los requisitos reglamentarios aplicables a empresas fabricantes de dispositivos médicos.

En dicha guía, se proporcionan los consejos para dirigir la comprensión de la NTC ISO 13485:2016 y su aplicación, reflejando en primer lugar el texto completo del aparte correspondiente de ISO 13485:2016, seguido por el objetivo del aparte y la orientación respectiva. Cuando fue posible, se añadieron ejemplos como un apoyo para el entendimiento del significado del requisito y su aplicabilidad. En la 4ª fase se realiza la validación de la guía en primera instancia por expertos.

5.2.1 Muestra

El tipo de muestreo utilizado será no probabilístico porque se ha definido que la validación se realizará por juicio de expertos.

5.2.2 Definición de instrumentos

Los siguientes son los instrumentos por desarrollar y por emplear:

Tabla 9 Instrumentos metodológicos.

Instrumento	Definición
Matriz de requisitos	Instrumento elaborado de autodiagnóstico con determinación de los requisitos de la norma ISO 13485:2016 que sean aplicables a las empresas que fabrican dispositivos médicos en Colombia.
Guía metodológica	Instrumento elaborado con los criterios aplicables estableciendo las variables para el nivel de aplicación o

Instrumento	Definición
	desarrollo incluyendo la herramienta de autodiagnóstico de determinación de grado de implementación del sistema de gestión de calidad ISO 13485.
Cuestionario de validación de contenido	Herramienta de validación existente adaptada con exposición de ítems de claridad, pertinencia y aplicabilidad; la cual será aplicada en el juicio de expertos.

Fuente: Elaboración propia.

5.2.3 Criterios de validez y confiabilidad

Se ha definido realizar una validación de contenido que se refiere al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido de lo que se mide (Sampieri, 2014). El objetivo de validar el contenido es determinar si el instrumento (guía metodológica) mide adecuadamente las principales dimensiones de la variable en cuestión (ISO 13485), a través de un cuestionario que permita determinar la calificación de los ítems de claridad, pertinencia y aplicabilidad.

La metodología definida para la validación de la guía metodología para buenas prácticas de manufactura con base en el la norma ISO 13485:2016, se realiza mediante la validación de expertos, soportado en observaciones de conocedores de la temática por analizar. Debido a la necesidad de evaluar lo que constituye una propuesta metodológica, se debe recurrir al criterio de expertos, que a través de la utilización de conocimientos propios son consultados como herramienta para definir la factibilidad de su aplicación al tiempo que perfeccionan y enriquecen la propuesta con las recomendaciones realizadas desde el conocimiento y la experiencia de cada uno de los consultados (Gallego, 2008). Los métodos que emplean expertos se utilizan en estudios prospectivos asociados con situaciones; como puede ser el área de calidad o la previsión de desarrollos tecnológicos y/o sociales (Dalkey, 2009).

En el estudio que aquí se desarrolla se decidió emplear el llamado Método de los Agregados Individuales (MAI), por tratarse de un método rápido y económico que aporta visiones prospectivas con el objetivo de orientar el proceso de toma de decisiones, valorar o afinar una propuesta metodológica explorando los efectos que generará sobre el objeto de aplicación, en los casos que no resulta viable aplicar otras herramientas de evaluación. El método consiste en que los expertos realizan una evaluación directa sobre cada aspecto consultado relativos todos a la temática bajo evaluación (Michalus, 2015).

Acerca de la aplicación de este método se considera una versión adecuada al objeto de estudio ya que, entre sus ventajas, se destaca la ausencia de comunicación entre los expertos, quienes realizan sus apreciaciones en forma individual y por una sola vez, permitiendo una aplicación expedita considerando los costos (económicos, de tiempo que significa su aplicación). Además, contribuye a evitar sesgos originados en conflictos interpersonales como también el predominio de opiniones de personas

de fuerte carácter o jerarquía sobre los demás expertos (Corral, 2009). La figura 6, resume los pasos de la metodología definida para la validación:

Figura 12 Metodología definida para la validación de los instrumentos.

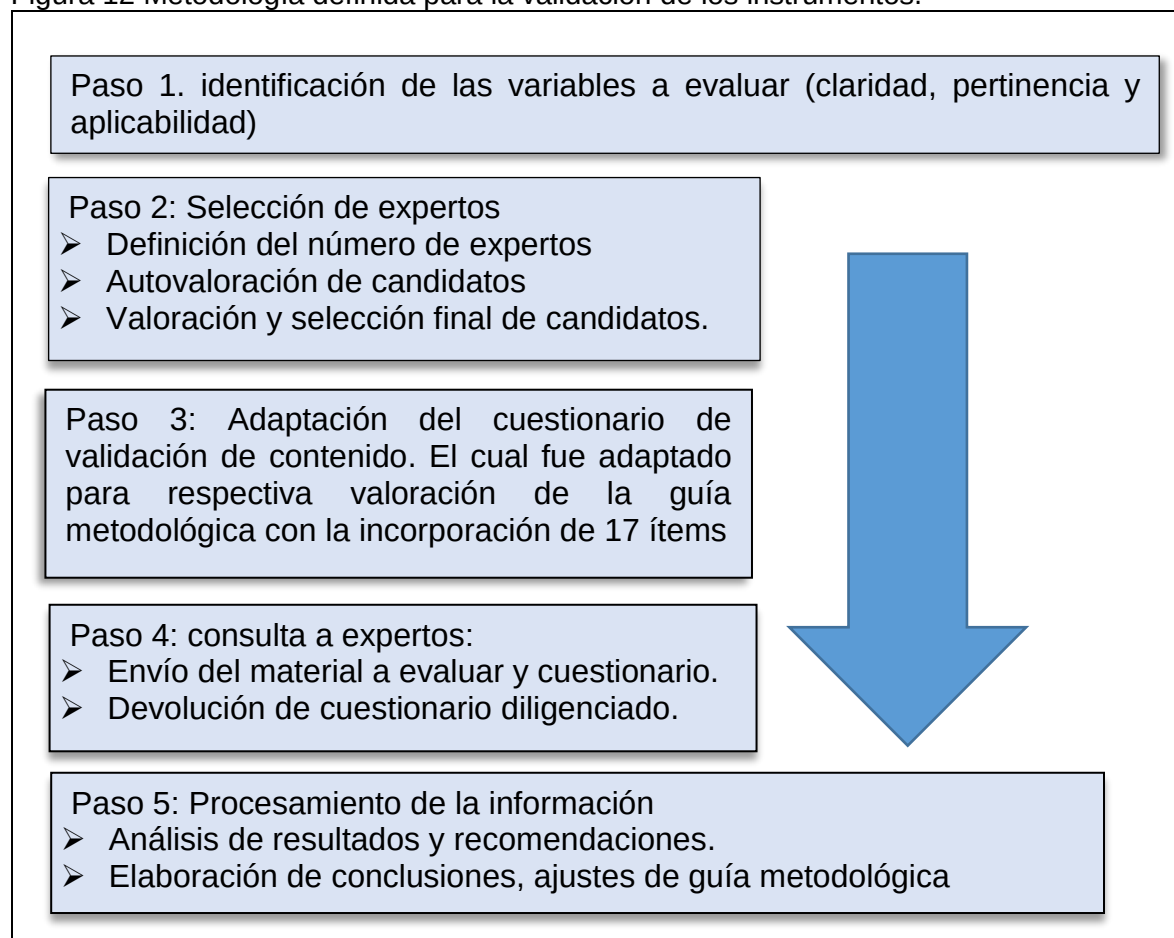


Figura 6. Etapas de aplicación del método de expertos propuesto. Elaboración propia.

5.2.4 Descripción de los pasos de validación de expertos.

Tabla 10 Pasos de la validación por expertos.

Pasos	Descripción de la actividad
1. Identificación de las variables a evaluar.	Analizar y precisar desde el punto de vista conceptual las características que deberán evaluar los expertos (claridad, pertinencia y aplicabilidad) y determinar el contexto de aplicación
2. Selección de expertos	En este paso se debe determinar la participación de personas idóneas en el proceso. Se propone realizarla siguiendo el procedimiento de auto-evaluación elaborado a partir de la propuesta de Ramírez Urizarri y Toledo Fernández (2005) adaptado al caso, en tres actividades secuenciales: a) definición

Pasos	Descripción de la actividad
• Definición de número de expertos • Autovaloración de candidatos • Valoración y selección final de candidatos.	del número de expertos; b) determinación de criterios de evaluación y autovaloración de candidatos y c) Valoración y selección final de candidatos. 1. Definición del número de expertos: Algunos investigadores recomiendan que la mejora en la predicción de los resultados se origina en la diversidad de conocimientos, más que en el número de expertos (Gallego, 2008), pese a esto, se considera que por accesibilidad, cumplimiento del perfil y experticia se seleccionan 7 expertos. 2. Determinación de criterios de evaluación y autovaloración de los candidatos. Basado en los planteamientos de Mesa Anoceto (2007), los criterios de selección de expertos propuestos son los siguientes: ➤ Mostrar disposición por participar de la encuesta y poder destinar tiempo para hacerlo. ➤ Poseer capacidad de análisis para comprender la problemática planteada, emitiendo un juicio confiable. Como también se requiere capacidad prospectiva para analizar situaciones que podrían ocurrir a raíz de la aplicación de la solución propuesta. Para la respectiva selección final de expertos se tuvo en cuenta el perfil competencial compuesto de formación académica y conocimientos en gestión de calidad y NT ISO 13485:2016 junto con la experiencia laboral y las habilidades derivadas.
3: Adaptación del cuestionario de validación de contenido	Este paso consiste en adaptar la herramienta ya validada en el Convenio Usta Icontec de Cuestionario de validación de contenido, el cual permite validar las características de claridad, pertinencia y aplicabilidad, con metodología de diligenciamiento según la escala de Likert, así como un espacio para la exposición de opinión de los expertos, tal y como son: comentarios y sugerencias para que al recibir el cuestionario con las respuestas por parte de los expertos, se tomen en cuenta las diferentes perspectivas de retroalimentación y contribuir al mejoramiento de la guía. (Rodríguez Y. L., 2017). Por lo anterior se adicionaron 3 ítems para un total de 17 ya que adicional a la validación de la guía se requería tener la apreciación de la herramienta de autodiagnóstico.
4: Consulta a expertos	La consulta a los expertos seleccionados consiste en hacer entrega de la guía metodológica con el cuestionario de validación, con la información abundante y detallada sobre los aspectos a evaluar. En este paso es necesaria estar en contacto

Pasos	Descripción de la actividad
	con los expertos para despejar o resolver con oportunidad y efectividad las dudas que se presenten durante el proceso. Se convoco mediante carta la participacion a la validacion y posterior se hizo una revisión sincronica (plataforma meet sobre la metolodologia de validaciòn) y finalmente se remitiò la herramienta de autodiagnostico, guìa metodologica y herramienta de validaciòn(link de encuesta google drave).
5: Procesamiento de la información	Por último, se procesan los datos y se realizan los análisis respectivos. Además, es recomendable analizar concepciones, puntos de vista, sugerencias y aportes de los expertos mediante los comentarios que realicen, puesto que, desde la experticia, pueden contribuir individualmente a mejorar y enriquecer la Guía Metodológica.

Fuente: Tomado de (Michalus, 2015).

El objetivo de este cuestionario es validar el contenido de la guia metodológica a través del instrumento denominado “Evaluación de la madurez de la gestión de seguridad y salud en el trabajo”, el cual es producto del análisis de la literatura científica nacional e internacional relacionada con el tema y el cual sera ajustado a los requerimientos de la presente investigacion.

5.2.5 Despliegue de objetivos para el desarrollo de la investigación

Tabla 11 Despliegue de objetivos.

Matriz de Despliegue Metodológico	
Título:	Diseño y validación de una guía metodológica para buenas prácticas de manufactura con base en la NT ISO 13485 para empresas que fabrican dispositivos médicos en Colombia
Formulación de problema:	¿Cómo estructurar una guía metodológica para la implementación de buenas prácticas de manufactura con base en el sistema de gestión de calidad ISO 13485: 2016 para empresas que fabrican dispositivos médicos?

General	Objetivos específicos	Insumos	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	Producto final
Proponer una guía metodológica para la implementación de buenas prácticas de manufactura con base en el sistema de gestión de calidad ISO 13485:2016 para empresas fabricantes dispositivos médicos en Colombia.	Determinar los requisitos expuestos en la norma ISO 13485 aplicables a las organizaciones que fabrican DM en Colombia.	Requisitos identificados en la NT - ISO 13485.	Instrumento elaborado de determinación de los requisitos de la norma ISO 13485:2016 que sean aplicables a las empresas que fabrican DM en Colombia.	Matriz de requisitos de la NT ISO 13485: 2015 en una herramienta de autodiagnóstico, la cual permite identificar el porcentaje de cumplimiento de cada una de las variables expuestas.
	Formular una guía de guía metodológica	Requisitos identificados en	Instrumento elaborado con los criterios aplicables	Guía Metodológica de implementación

	aplicación e implementación de la ISO 13485 como soporte de las BPM en empresas de DM en Colombia.	la NT - ISO 13485	estableciendo las variables para el nivel de aplicación o desarrollo incluyendo la herramienta de autodiagnóstico de determinación de grado de implementación del sistema de gestión de calidad ISO 13485.	de la NT ISO 13485 aplicable a las empresas involucradas en el ciclo del dispositivo médico.
	Realizar una validación de contenido mediante Juicio de expertos la Guía Metodológica, para garantizar que la herramienta propuesta sea apropiada desde punto de vista metodológico (claridad, pertinencia y aplicabilidad) y técnico (Diseño de la guía metodológica y herramienta de autodiagnóstico).	Guía Metodológica de Implementación NTC ISO 13485:2016, herramienta de validación de contenido "Evaluación de la madurez de la gestión de seguridad y salud en el trabajo" ajustada.	Herramienta de validación existente adaptada con exposición de ítems de claridad, pertinencia y aplicabilidad; la cual será aplicada en el juicio de expertos	Herramienta de validación diligenciada por los expertos en relación con la Guía Metodológica
			Consolidado de resultados de la validación - observaciones de los expertos.	Matriz de consolidación de los resultados obtenidos del juicio de expertos con las observaciones.
			Guía metodología ajustada con las observaciones de expertos	Guía Metodología ajustada según las observaciones definidas en el Juicio de expertos.

Fuente: Elaboración propia.

6. CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	AÑO 2019												AÑO 2020										RESPONSABLE		
	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2		3	4
Identificar los requisitos expuestos en la norma ISO 13485 aplicables a las organizaciones que fabrican dispositivos médicos en Colombia.																									FERNANDA Y JAVIER
Diseñar una guía metodológica de aplicación e implementación de la ISO 13485 como soporte de las BPM en empresas de dispositivos médicos en Colombia.																									FERNANDA Y JAVIER
Realizar una validación de contenido a la guía metodológica mediante juicio de expertos, para garantizar que la herramienta propuesta sea apropiada desde el punto de vista metodológico (claridad, pertinencia y aplicabilidad) y técnico (diseño de la guía metodología y herramienta de autodiagnóstico).																									FERNANDA Y JAVIER

Fuente: Elaboración propia.

7. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.

Este capítulo recopila y consolida los resultados del desarrollo del ejercicio de estudio, análisis, diseño y validación de la guía metodológica y la herramienta de autodiagnóstico, es decir la consecución del objetivo general y los específicos. El capítulo inicia con una descripción general de los resultados del ejercicio, después se analizan los resultados del planteamiento de la herramienta autodiagnóstica, posteriormente se analizan los resultados de la guía metodológica y después se aborda el proceso de validación de los instrumentos por expertos a través de sus conocimientos, formación y experiencia según criterios definidos. Es necesario aclarar que se había propuesto que nueve expertos realizaran la validación, pero sólo se pudieron realizar ocho valoraciones. Una vez definidos los perfiles, se presenta el análisis estadístico de confiabilidad compuesto de las interpretaciones de los coeficientes de Cronbach y del Kendall que constituyen la parte cuantitativa de la valoración del ejercicio.

En el último aparte se describen los resultados estadísticos de las valoraciones de los expertos según los ejes definidos en el estudio (claridad, pertinencia y aplicabilidad), que sirven para definir de manera más precisa el comportamiento de los dos productos del estudio (herramienta y guía metodológica). Por limitación de espacio se toman como referencia las preguntas más relevantes y las que tuvieron menores niveles de aprobación para definir áreas críticas que podrían ser revisadas. El capítulo finaliza con la realización de un ejercicio de consolidación y contrastación de las observaciones y recomendaciones dadas por los expertos, de las cuales se analizan las que tienen una mayor frecuencia.

7.1 Resultados del proceso.

El resultado del objetivo general lo constituye la experiencia satisfactoria de comprensión integral de la norma ISO 13485:2016 cuyo contenido se aplica íntegramente en el desarrollo de la guía metodológica y de la herramienta de autodiagnóstico, realizando una aproximación práctica e implementación real, objetiva, coherente, sólida y funcional para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 13485:2016, para fabricantes con miras a certificarse en la norma y aprovechar sus beneficios. El producto principal incluyó un proceso de estudio exhaustivo, minucioso y riguroso por parte de los investigadores, dando como resultado una guía metodológica aplicable a los fabricantes de los dispositivos médicos. También se desarrolló una herramienta de autodiagnóstico que es clave en el inicio del proceso. Los resultados se complementan con la validación por expertos según su perfil quienes completan la retroalimentación con observaciones y sugerencias.

El resultado del primer objetivo específico fue la identificación y comprensión de los requisitos de la norma ISO 13485:2016 aplicables a organizaciones fabricantes de dispositivos médicos. El desarrollo de este objetivo permitió adquirir los conocimientos y competencias para la planeación, análisis y diseño de la herramienta autodiagnóstica y la guía metodológica. Por otro lado, el resultado del

segundo objetivo específico fue un proceso exitoso de diseño de una guía metodológica de aplicación e implementación de la norma ISO 13485:2016 que tuvo el propósito de insertar criterios de BPM en fabricantes de DM. El desarrollo de este objetivo es la solución de una necesidad apremiante de la industria de los dispositivos médicos puesto que dota a los fabricantes de los parámetros, orientaciones y ejemplos para implantar exitosamente y certificar un SGC basado en la NT ISO 13485:2016.

Respecto del resultado del último objetivo específico, se logró una retroalimentación precisa basada en el profundo conocimiento, la extensa formación y la invaluable experiencia de los expertos que permitieron diferenciar puntos fuertes, oportunidades de mejora, enfoques para una mejor instrumentalización de la guía y de la herramienta aplicando efectivamente los criterios de caridad, pertinencia y aplicabilidad, así como la definición de parámetros de diseño de estos instrumentos. Estas apreciaciones de los expertos son por definición el punto de inicio de la proyección de este estudio y desarrollos posteriores.

7.2 Análisis transversal de la herramienta de autodiagnóstico.

Al construir la herramienta de autodiagnóstico, en primer lugar, sobre la dimensión denominada sistema de gestión de calidad, el procesamiento de los requisitos fue integral de manera que hubiera precisión en la determinación de los aspectos a tratar y en consecuencia de los interrogantes por realizar para dotar de aplicabilidad a la herramienta para que con una estructura de medición permitiera definir con claridad el nivel de cumplimiento de la norma ISO 13485:2016 por parte de los fabricantes. Esta dimensión es fundamental porque aborda estructural y funcionalmente el SGC basado en la norma ISO 13485:2016, es decir que determina los componentes que dan forma a la particularidad de la norma por aplicar. Al desarrollar esta dimensión se da una respuesta al qué, lo cual permite el desarrollo de las dimensiones posteriores, siendo la más importante ésta puesto que enmarca y define el desarrollo de las demás dimensiones de la guía generando una correspondencia e interdependencia entre ellas (Ver anexo E).

Acorde con la esencia de las normas de gestión, la ISO 13485:2016 plantea un eje imprescindible que se refiere a la responsabilidad y apoyo de la dirección, puesto que requiere el apoyo organizacional en la forma de destinación de recursos, la asignación de autoridades y responsabilidades, la financiación y la orientación en cuanto a las decisiones que se deben tomar respecto de la gestión del SGC para asegurar la conformidad de los DM. Esto quiere decir que la dirección es la cúspide y administra las funciones de una organización que opera bajo los criterios de la norma ISO 13485:2016. Dicho rol establecido para la dirección es el fundamento de la propuesta de interrogantes de la dimensión que permiten mensurar el comportamiento de la actuación respecto de la claridad, adecuación e idoneidad de la dirección al operar un SGC basado en la norma de referencia, pues ningún sistema de gestión puede funcionar sin dicho apoyo, lo cual es lo mismo que decir

que la conformidad de los dispositivos médicos depende en última instancia del liderazgo de la dirección (Ver anexo E).

La siguiente dimensión abordada hizo referencia al aspecto de la administración de personal, capacidades organizacionales, capital y tecnología destinados a la gestión de los DM. Ello se refiere a múltiples factores como la asignación eficiente de recursos en el marco de la norma, la gestión del personal, las competencias del personal, políticas y procedimientos aplicables, el entorno de trabajo e incluso los protocolos de manipulación de los DM. Esta indagación es variada y determina el puntaje de las actuaciones organizacionales en cuanto a la administración eficiente de recursos que es fundamental porque determina los insumos del funcionamiento del SGC, es decir que da respuesta a la pregunta de ¿con qué? (Ver anexo E).

La otra parte la constituye el cómo, que está definida por la realización del producto, que en esta norma encuentra un soporte fundamental en la gestión de la documentación, un aspecto que es largamente abordado por la norma y que se encuentra en correspondencia con lo que indaga la herramienta. Hay que precisar que por tratarse de normatividad para un sector donde es crucial la utilización de tecnología, se manejan varios procesos y procedimientos con la documentación respectiva sobre el manejo, adecuada operación y resultados del uso de recursos como por ejemplo el software para actividades tan importantes como el seguimiento. De acuerdo con esto, se indaga acerca de la planeación, desarrollo, entrega, garantía y trazabilidad de los dispositivos pues todos estos aspectos tienen el potencial de afectar la conformidad de los DM y es ahí donde radica el carácter preventivo de la norma, en el control. En la articulación de todas estas dimensiones en las funciones de administración de los DM desplegadas por las organizaciones se desarrolla la calidad óptima (Ver anexo E).

En la industria de los dispositivos médicos es indispensable la medición puesto que las actividades fundamentales relacionadas con el ciclo de vida de los DM, como por ejemplo la producción -sea de componentes o productos o servicios terminados- debe asegurar la calidad (cumplimiento de requisitos) de forma sistemática para que se adecúe a las necesidades de tratamiento de los pacientes con criterios de seguridad y eficacia. En ese entendido los indicadores, la medición y seguimiento (que son parte del componente de la dimensión de medición, análisis y mejora) son esenciales puesto que aseguran la trazabilidad e idoneidad de los DM y se plantean a lo largo de los requisitos de la norma puesto que no hay espacio para inconsistencias en ninguna etapa o componente relacionado con la gestión de los DM. Por eso, a diferencia de lo que ocurre con otras normas ISO donde fue suprimido, en el caso de ISO 13485:2016 existe un representante de la dirección para el SGC, siendo las funciones de medición análisis y mejora, críticas de la gestión del cargo. Abordar esta dimensión en la herramienta de autodiagnóstico y en la guía metodológica se vuelve fundamental (Ver anexo E).

Concretando, se evidenció que la norma es una combinación de control de aspectos operativos en su mayoría por medio de la gestión de la información documentada, correspondiendo con aspectos de otros sistemas de gestión, donde esta gestión es un componente trascendental para las organizaciones. La estructura de la norma ISO 13485:2016 tiene unas dimensiones algo parecidas a las de ISO 9001:2015 pero claramente hay una orientación a la gestión de la calidad propia de la industria de los dispositivos médicos. En esta norma resulta trascendental el cumplimiento de regulaciones normativas específicas del sector, por lo cual se habla repetidamente del cumplimiento de los requisitos regulatorios desde diferentes dimensiones e incluyendo la gestión de información documentada al respecto con contrastación, cruce de información y control de todas las actividades, procesos y responsabilidades asociadas (Ver anexo E).

El contenido de la norma, como cabe esperar guarda total correspondencia en sus dimensiones y requisitos -procedimientos procesos y actividades- con los principios de seguridad y eficacia. De hecho, se puede decir que se tienen en cuenta aspectos clínicos reforzados por los núcleos de seguridad del paciente y calidad en la atención propios del sector salud, relacionados en especial con la parte asistencial. También es destacado el procesamiento en relación con el uso y el extenso segmento de documentación en la norma para el cruce de verificaciones y validaciones que garantizan que el producto funciona con eficacia para su propósito de forma sistemática y permanente. La realización del producto es completamente documentada y controlada desde todos los enfoques involucrados desde el diseño hasta el software que se utiliza para el seguimiento (Ver anexo E).

Por último, al construir la herramienta de autodiagnóstico, se evidencia que la norma ISO 13485:2016 está completamente estructurada y enfocada en las actividades de seguimiento para evitar de forma consistente, permanente, progresiva y sistemática la presencia de no conformidades. Asimismo, es coherente con la circunstancia en la cual no se puede verificar en la mayoría de los casos la conformidad de los DM antes del uso, por lo cual el SGC debe prevenir el surgimiento de estas situaciones mediante una gestión ajustada, sincronizada, minuciosa, exhaustiva y extensa de cualquier aspecto relacionado con la producción de los dispositivos médicos (Ver anexo E).

7.3 La guía y sus componentes.

La guía metodológica es un instructivo que orienta el proceso de adopción de un SGC basado en la norma ISO 13485:2016 y el proceso de toma de decisiones asociado. Luego transmite los parámetros para la implementación de sistemas de gestión de calidad (SGC) con el propósito de cumplir regulaciones asociadas a la industria. Como se ha descrito reiteradamente en este documento los sistemas de gestión basados en la norma ISO 13485:2016 son aplicables para organizaciones involucradas en el ciclo de vida de los dispositivos médicos, por lo cual debe ser versátil ajustada y considerar las particularidades de los diferentes tipos de

organizaciones. Sin embargo, para el caso de esta guía se realiza para las finalidades y condiciones concretas de los fabricantes (Ver anexo F).

La guía metodológica es el producto principal de este estudio que pretende dar cumplimiento a sus objetivos, asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos, evaluando las capacidades de las organizaciones para proporcionar permanente y sistemáticamente, productos y servicios ajustados a los requisitos y que fomenten el aumento de la satisfacción del cliente a través de la mejora continua. La guía se compone de dos segmentos, el primero de ellos contiene la introducción que de la guía y los objetivos que establecen sus finalidades, La segunda parte está compuesta por las indicaciones para la implementación que dota a las organizaciones de un SGC apropiado basado en la norma ISO 13485:2016 de manera que se aprovechen todas las ventajas de la gestión por procesos, el pensamiento basado en riesgos y la mejora continua. Como producto principal se adjunta a este documento la guía metodológica, desarrollada a partir del ejercicio conducido (Ver anexo F).

7.4 Proceso de validación de los instrumentos.

Este capítulo aborda el proceso y los componentes del ejercicio de validación de las herramientas, que en su orden describen y analizan los perfiles de los expertos, luego desarrolla el análisis estadístico de confiabilidad (coeficiente alfa de Cronbach y coeficiente de concordancia W de Kendall) para posteriormente realiza la presentación y análisis de las estadísticas relacionadas con la realización del cuestionario por los expertos.

7.4.1 Perfiles de los expertos.

Como se definió en la metodología, se realizó un proceso de selección de los expertos que agrupara en lo posible diferentes visiones y posiciones de personal altamente especializado y conocedor de la industria de los dispositivos médicos, con la finalidad de obtener los mejores resultados posibles y precisión en la validación como en las observaciones y sugerencias que permitirán perfeccionar los instrumentos.

A continuación, se relacionan los perfiles de los ocho expertos convocados que respondieron a las afirmaciones planteadas según su apreciación sobre la claridad, pertinencia y aplicabilidad de los instrumentos (herramienta de autodiagnóstico y guía metodológica). Por obvias razones se omiten los nombres de los expertos para mantener la privacidad y confidencialidad en lo que respecta a los participantes.

Tabla 12 Perfiles de los expertos con formación y experiencia en la industria de los DM.

Profesión	Cargo	Institución	Formación académica	Experiencia laboral
Ingeniero biomédico	Director operativo	ASECONSU V&B SAS	Especialista administración y gerencia de sistemas de calidad.	5 años
Ingeniero de producción	Docente	Universidad El Bosque	Maestría en administración de empresas. Especialización en gestión de la calidad, seguridad y medioambiente.	7 años
Fisioterapeuta	Docente	Universidad Santo Tomás	Doctorado en administración. Maestría en salud y seguridad en el trabajo. Diplomados y cursos de actualización en GSST, gestión de la calidad y HSEQ.	14 años
Administradora de empresas	Docente/ líder mejoramiento	Universidad Santo Tomás.	Especialista en administración y gerencia de sistemas de la calidad.	15 años.
Bacterióloga	Auditora y consultora	SGS Colombia/ ONAC	Especialización en auditoría en salud. Curso ISO 13485. Curso directivas MD e IVD.	10 años.
Químico farmacéutico	Director técnico	B. Braun medical.	Especialista en administración de la calidad.	27 años en DM. Conocimientos y experiencia en registro sanitario, implementación de SGC ISO 13485:2003 y 13485:2016. 9 años de experiencia como auditor líder en ISO 13485 y tutor para SGS Colombia, Experiencia en implementación de gestión de riesgo

Profesión	Cargo	Institución	Formación académica	Experiencia laboral
				bajo la norma ISO 14971, Programa de Tecnovigilancia, tutor en curso de auditor interno ISO 13485.
Instrumentadora quirúrgica	Directora SGC	INNOMED S.A.	Maestría en calidad y gestión integral. 4 semestre.	15 años de experiencia en el sector de D.M. en empresas fabricantes, importadoras y comercializadoras. Cargos de directora técnica, directora comercial, directora SGC, control calidad y logística. Diseño, implantación y mantenimiento de SGC bajo los estándares ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015.
Ingeniero industrial.	Jefe de calidad y mejoramiento.	Grandvision.	Auditor interno ISO 13485.	Implementación 1,5 años.

Fuente: Elaboración propia.

7.4.2 Análisis estadístico de confiabilidad.

La finalidad del ejercicio fue presentar unos instrumentos adecuados para su implementación por parte de los fabricantes de DM. Por tanto, para lograr este propósito fue necesario que la herramienta de autodiagnóstico y la guía fueran validadas por expertos, quienes debían poseer un perfil específico competencial, esto quiere decir -y como fue consignado en el aparte anterior de los perfiles de los expertos- que debieron cumplir unos requisitos de formación académica, experiencia laboral y habilidades relacionadas con la industria de los dispositivos médicos en Colombia en especial en lo referente a la NT ISO 13485:2016.

El método que siguió la realización de la validación se presentó a través de una encuesta con un formato que abordó los criterios de claridad, pertinencia y aplicabilidad de los instrumentos, en donde se indagó por medio de afirmaciones, factores críticos para el éxito de la implantación del SGC basado en la NT ISO 13485:2016. El canal que se utilizó fue una encuesta estructurada en la plataforma de Google docs., donde hubo una sección de identificación del experto, se seleccionaron de unas pestañas desplegables las posibles respuestas que además permitieron la consolidación de los resultados obtenidos facilitando su interpretación e inserción en este documento y un espacio para plantear las observaciones y sugerencias que encontraron a lugar sobre los instrumentos.

Para la calificación de cada respuesta a las afirmaciones planteadas se manejó una escala con las siguientes opciones:

1. Está totalmente en desacuerdo.
2. Está en desacuerdo.
3. Está de acuerdo, pero considera que se requieren ajustes.
4. Está de acuerdo.
5. Está totalmente de acuerdo.

Acorde con las respuestas dadas por los expertos respecto de la claridad, pertinencia y aplicabilidad se describen los siguientes promedios de cada dimensión.

Tabla 13 Resultado promedio valoración por dimensiones.

Dimensión	Promedio
Claridad	3,875
Pertinencia	4,125
Aplicabilidad	3,732

Fuente: Elaboración propia.

Los resultados muestran en general que la herramienta fue aprobada pero el 66% de los resultados muestran que la opinión fue realizar ajustes según sus sugerencias y observaciones. El 34% restante validó los instrumentos al

considerarlos funcionales, pero no excepcionales para el propósito establecido. Habrá que examinar en más detalle los aspectos indagados más cruciales por cada dimensión.

7.4.2.1 Coeficiente de Alfa de Cronbach.

Una vez medidos los resultados de forma general, se decide aplicar el cálculo del coeficiente alfa de Cronbach, para reducir sustancialmente la incertidumbre en el análisis de la encuesta, estimando la fiabilidad de la herramienta de medición con unos ítems por medio de la siguiente ecuación.

Tabla 14 Alfa de Cronbach.

$$\alpha = \frac{K}{K-1} \left[1 - \frac{\sum S_i^2}{S_T^2} \right]$$

Fuente: Tomado de Frías – Navarro (2019).

Las variables son:

K: Número de ítems en la escala.

σ^2_{YI} : Varianza del ítem I.

σ^2_X : Varianza de las puntuaciones observadas de los individuos (Frías - Navarro, 2019).

El resultado de aplicar dicha ecuación se establece en un rango entre los valores de 0 que indica que no hay confiabilidad y 1 que indica que es completamente confiable. El resultado se describe a continuación y muestra una puntuación que permite establecer la confiabilidad en la afirmaciones pues su puntaje es de 0,95, muy cercano a 1.

Tabla 15 Coeficiente alfa de Cronbach.

Alfa de Cronbach - Convenciones		
K:	17	El número de ítems
$\sum S_i^2$:	6,724264706	Sumatoria de las Varianzas de los ítems
S_T^2 :	65,83928571	La Varianza de la suma de los ítems
α :	0,953985286	Coeficiente de Alfa de Cronbach

Fuente: Elaboración propia.

El siguiente recuadro muestra la validación de los ítems y del instrumento de medición.

Tabla 16 Validación de ítems e instrumento.

No. ítems	17	Alfa	0,953985286
Se aceptan todos los ítems y el instrumento			

Fuente: Elaboración propia.

7.4.2.1 Coeficiente de concordancia W de Kendall.

Una vez establecida la fiabilidad, se valida por medio del coeficiente W de Kendall, el nivel de asociación entre las dimensiones propuestas de claridad, pertinencia y aplicabilidad. Al respecto se plantean las siguientes hipótesis por dimensión que se definen la conclusión del coeficiente según su puntuación:

Tabla 17 Hipótesis coeficiente de concordancia W de Kendall.

Ho	Los 8 expertos no están de acuerdo en su opinión sobre los ítems del criterio (claridad, pertinencia o aplicabilidad)
Ha	Los 8 expertos si están de acuerdo en su opinión sobre los ítems del criterio (claridad, pertinencia o aplicabilidad)

Fuente: Elaboración propia.

Las variables que describen el coeficiente se muestran a continuación:

Tabla 18 Coeficiente de concordancia W de Kendall.

Coeficiente de concordancia W de Kendall

Datos / Criterios	CLARIDAD	PERTINENCIA	APLICABILIDAD
T	155	165	209
U	4815	5455	6263
n	5	5	7
m	8	8	8
S	10	10	22,85714286
W	0,026041667	0,024509804	0,021085925
χ^2 calculada	0,833333333	0,784313725	1,012124407
v	28	28	42
$\alpha \approx P$	0,05	0,05	0,05
χ^2 Tabla	9,39	13,85	13,85
Aceptación Hipótesis	Ha: Aceptación criterio	Ha: Aceptación criterio	Ha: Aceptación criterio

Fuente: Elaboración propia.

La tabla expone en sus resultados que los expertos concuerdan con las afirmaciones respecto de la guía metodológica diseñada y validada con el propósito de servir en el proceso de implantación de un SGC basado en la NT ISO 13485:2016. Aunque será descrito y analizado más adelante, esto corresponde con

las observaciones mayoritarias de los expertos según las cuales los instrumentos son funcionales a su propósito.

7.4.3 Resultados de la validación de expertos mediante cuestionario.

Los resultados de la validación de expertos se realizaron examinando tres ejes temáticos relacionados con la evaluación del instrumento de autodiagnóstico y de la guía metodológica respecto de diferentes variables que en cada eje permitieran identificar la idoneidad, así como las oportunidades de mejora y adaptación de los instrumentos bajo los criterios de ser específicas y funcionales al propósito pretendido constituido por el funcionamiento apropiado de los fabricantes. Desde luego es transversal la prioridad asignada a la seguridad y desempeño de los DM, en los procesos de atención al paciente enmarcado en una estructura de alto nivel (HLS).

Para desarrollar este subtítulo se realiza la descripción de las respuestas teniendo en cuenta que fueron en general heterogéneas y que hubo varias observaciones y sugerencias de los expertos, las cuales se deben tener en cuenta para ajustar los instrumentos con el objetivo de conseguir la idoneidad para los diferentes usuarios de la herramienta y de la guía.

7.4.3.1 Claridad.

El primer eje indagado se refirió a la claridad de la guía es decir la capacidad de transmitir los parámetros adecuados para la implantación de un SGC basado en la norma ISO 13485:2016 de acuerdo con la naturaleza de fabricantes de dispositivos médicos en Colombia. Esta definición es pertinente porque hay particularidades del mercado colombiano, aunque como se indicó anteriormente la finalidad de la norma ISO 13485:2016 es servir de estándar para la operación de organizaciones de dispositivos médicos, incluso a nivel internacional con el propósito de incursionar en mercados como el europeo o el norteamericano.

Este eje temático indagó sobre cinco aspectos relacionados con los productos de este estudio (herramienta de autodiagnóstico y guía metodológica). Se presentarán las afirmaciones más relevantes y las que tuvieron menores porcentajes de aprobación sobre los cuales se realizará una descripción e interpretación. La primera afirmación requirió respuesta sobre si el objetivo y la presentación de la guía metodológica eran claros y comprensibles. Los resultados fueron los siguientes:

Figura 13 Claridad afirmación 1 – Guía metodológica.

CLARIDAD: El objetivo y la presentación de la Guía Metodológica son claros y comprensibles.
8 respuestas



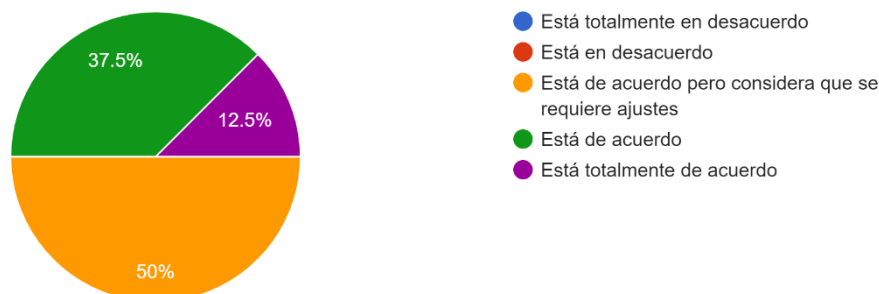
Fuente: Tomado de Cañaveral y Ramos (2020).

Esta afirmación es crucial porque establece si se logró el propósito o si debe sufrir modificaciones para optimizarse. Los resultados son aceptables, aunque según el 50% de los expertos, aunque están de acuerdo, señalan que se debe ajustar el instrumento, algo un poco inesperado pero que es plausible dada la flexibilidad de la guía. Por su parte el 37,5% señaló que están de acuerdo con la afirmación y el 12,5 contestaron que están completamente de acuerdo con la afirmación, lo que significa que las opiniones están divididas y el instrumento debe ser revisado.

Otra afirmación que presentó un panorama complejo debido a la relevancia e implicaciones fue la que indagó si los expertos estaban o no de acuerdo con la afirmación si los ítems de resultados esperados de los requisitos presentados en la guía fueron claros y comprensibles. Las estadísticas mostraron lo siguiente:

Figura 14 Claridad afirmación 2 – Guía metodológica.

Los ítems de resultados esperados de cada uno de los requisitos presentados en la Guía Metodológica son claros y comprensibles.
8 respuestas



Fuente: Tomado de Cañaveral y Ramos (2020).

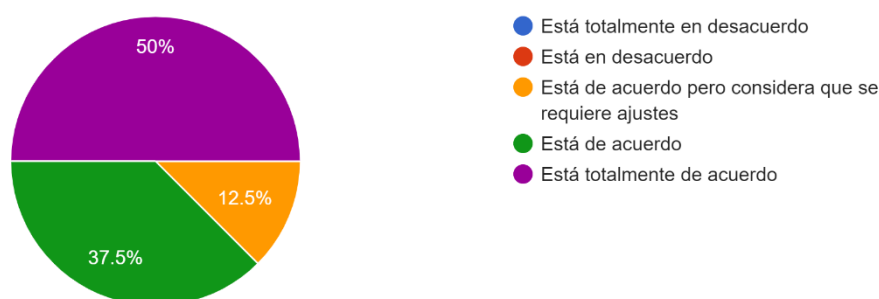
Los expertos consideraron en un 50% estar de acuerdo pero que es necesario realizar ajustes, significando que se debe hacer una revisión puesto que para alcanzar las finalidades se debe mejorar. El porcentaje corresponde con la anterior afirmación que presenta el mismo comportamiento. De igual manera el 37,5% de los expertos indicó estar de acuerdo y el 12,5% manifestó estar completamente de acuerdo, lo que significa que la mitad de los expertos piensan que hay oportunidades de mejora.

La otra afirmación puesta a consideración fue si la herramienta de autodiagnóstico de implementación de la ISO 13485:2016 era clara y comprensible en su diligenciamiento. El consolidado fue el siguiente:

Figura 15 Claridad afirmación 3 – Herramienta de autodiagnóstico.

La herramienta de autodiagnóstico de implementación de la NT ISO 13485 es clara y comprensible su diligenciamiento.

8 respuestas



Fuente: Tomado de Cañaveral y Ramos (2020).

Sobre este producto trascendental de este estudio las opiniones fueron muy favorables puesto que el 50% de los expertos consideró estar completamente de acuerdo, siendo un nivel apreciable de aprobación que respalda la estructura, orientaciones y finalidad de la herramienta. Por su parte e igualmente significativo el 37,5% de los expertos indicó estar de acuerdo, siendo una muestra de conformidad considerable y el 12,5% señaló estar de acuerdo, aunque piensa que podría haber ajustes.

Consolidando, se puede decir que, sobre el eje de la claridad, la herramienta de autodiagnóstico y la guía metodológica no fueron descartadas por los expertos, sino que hubo una valoración favorable de los productos. No obstante, es claro que las guías presentan oportunidades de mejora que deben ser completadas en desarrollos posteriores.

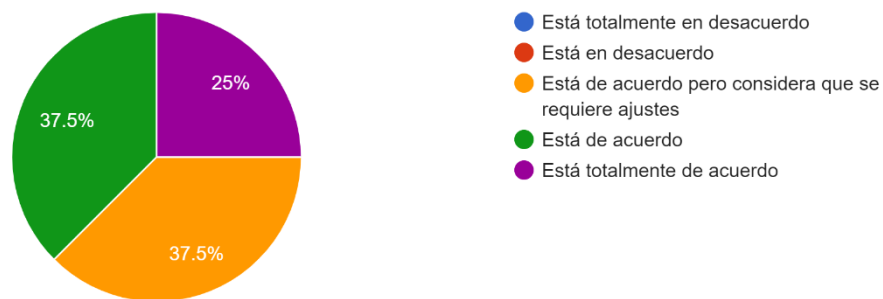
7.4.3.2 Pertinencia.

El segundo eje fue relativo a la pertinencia que examinó la adecuación y conformidad de la herramienta de autodiagnóstico y la guía metodológica para la implantación de un SGC basado en la norma ISO 13485:2016. Se plantearon 5 afirmaciones, de las cuales se escogieron las más relevantes y que tuvieron menores grados de favorabilidad para tenerlas en cuenta en cualquier etapa de mejoramiento. Los comportamientos y los resultados fueron los siguientes: La primera afirmación requirió respuesta sobre si los ítems de aplicación eran pertinentes dentro de cada uno de los requisitos de la norma expuestos en la guía metodológica. El consolidado fue el siguiente:

Figura 16 Pertinencia afirmación 1 – Guía metodológica.

Los ítems de aplicación son pertinentes dentro de cada uno de los requisitos de la NT ISO 13485 expuestos dentro de la guía metodológica

8 respuestas



Fuente: Tomado de Cañaveral y Ramos (2020).

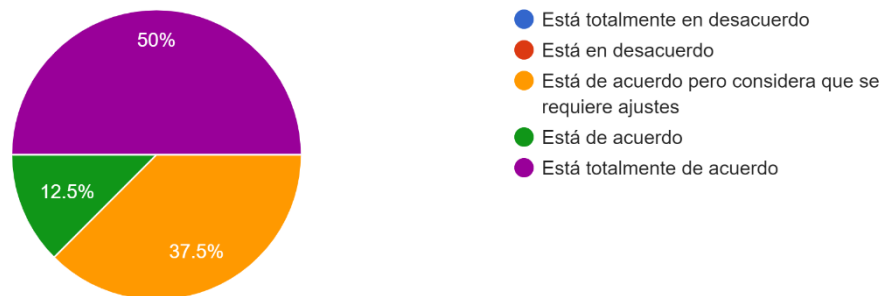
El puntaje más relevante en la afirmación se refiere al 37,5% de los expertos que manifestó estar de acuerdo, pero considerando la necesidad de ajustes, lo cual no es negativo, pero arroja indicios sobre que el proceso puede optimizarse para ajustarse a las necesidades de las organizaciones. El otro porcentaje importante también fue de 37,5% de los expertos que indicó que están de acuerdo si bien no le dan la máxima favorabilidad es decir que la guía es funcional. Por último, estuvo el 25% que afirmó estar totalmente de acuerdo, sobre el que se puede decir que es satisfactorio sobre la pertinencia del criterio de aplicación del instrumento.

La siguiente afirmación cuestionó a los expertos sobre si los ítems de los resultados esperados son pertinentes en cada uno de los requisitos de la NT ISO 13485:2016 que fueron expuestos en la guía metodológica. El consolidado fue el siguiente:

Figura 17 Pertinencia afirmación 2 – Guía metodológica.

Los ítems de resultados esperados son pertinentes dentro de cada uno de los requisitos de la NT ISO 13485 expuestos dentro de la guía Metodológica.

8 respuestas



Fuente: Tomado de Cañaveral y Ramos (2020).

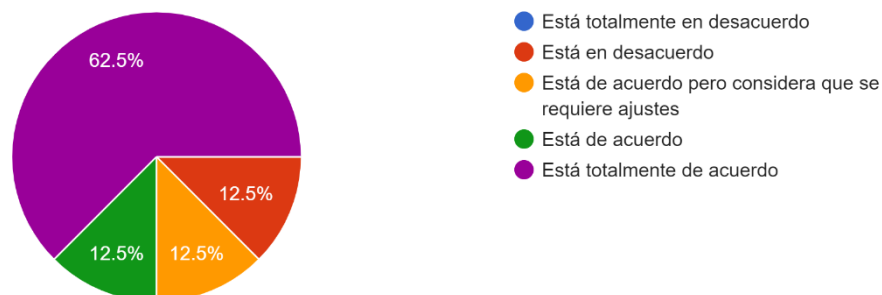
Esta afirmación presentó un alto nivel de favorabilidad puesto que en este caso el 50% de los expertos respondió estar completamente de acuerdo con la afirmación es decir que hay pertinencia en cuanto a los resultados esperados. No obstante, se debe destacar que el 37,5% reflexionó que están de acuerdo, pero evidenciaron oportunidades de mejora que deben ejecutarse. En este caso el menor porcentaje fue de los expertos que expresaron estar de acuerdo.

Por último, se encuentra la indagación sobre la herramienta metodológica, que propuso la afirmación sobre si la herramienta de autodiagnóstico de implementación de la NT 13485:2016 es pertinente para la implementación de la norma. El consolidado fue el siguiente:

Figura 18 Pertinencia afirmación 3 – Herramienta de autodiagnóstico.

La herramienta de autodiagnóstico de implementación de la NT ISO 13485 es pertinente para la implementación de la norma

8 respuestas



Fuente: Tomado de Cañaveral y Ramos (2020).

Para el caso de esta afirmación se presenta un resultado relevante por la cualificación de su respuesta más que por el porcentaje, pero debe ser tenido en cuenta de manera especial. Un 12,5% de los expertos consideraron que no están de acuerdo con la afirmación es decir que la herramienta no es pertinente para la implementación de la norma. Esto sugiere inmediatamente un proceso de revisión y ajuste para confirmar que el instrumento es funcional y pertinente. Otro de los porcentajes relevantes fue del 12,5% que manifestó estar de acuerdo, pero considerando la posibilidad de ajustes, lo que refleja que el proceso de perfeccionamiento de la herramienta es permanente.

En contraposición a esta respuesta el 62,5% de los expertos contestaron que están completamente de acuerdo con la respuesta lo que significa una abrumadora aprobación por mayorías. Finalmente, el restante 12,5% de los expertos contestaron estar de acuerdo, mostrando una opinión favorable a la funcionalidad del desarrollo.

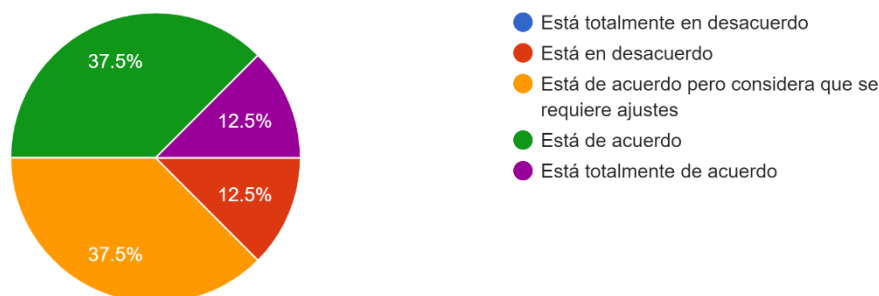
7.4.3.3 Aplicabilidad.

El último eje abordado fue el de la aplicabilidad, referido a la funcionalidad y adecuación de la guía metodológica y la herramienta de autodiagnóstico en el proceso de implantación de un SGC basado en la norma ISO 13485:2016. Se realizaron 7 afirmaciones sobre diferentes aspectos y atribuciones de la guía metodológica y la herramienta con lo cual se completó el proceso de validación por expertos. La primera afirmación cuestionó la suficiencia de la guía para la implantación de un SGC basado en la norma ISO 13485:2016. Los resultados fueron los siguientes:

Figura 19 Aplicabilidad afirmación 1 - BPM.

APLICABILIDAD: La guía metodológica contiene los elementos suficientes para la implementación de Buenas Practicas de Manufactura con Base a la NT ISO 13485.

8 respuestas



Fuente: Tomado de Cañaveral y Ramos (2020).

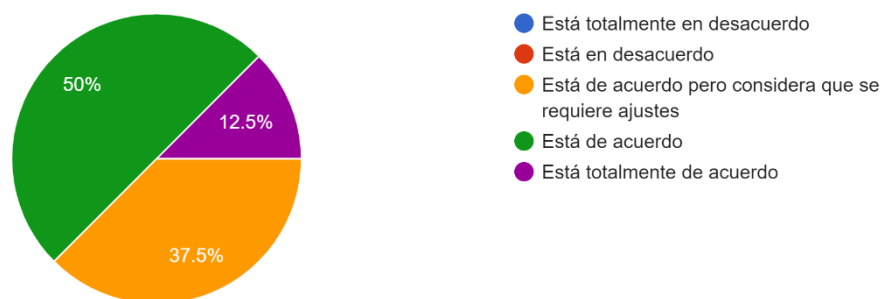
Para el caso de estas afirmaciones las respuestas estuvieron divididas. La respuesta más relevante fue dada por el 12,5% de los expertos quienes contestaron que están en desacuerdo es decir que hay una insuficiencia de la guía frente a las BPM. Por otro lado, el 37,5% de los expertos indicó que están de acuerdo pero que se necesitan ajustes. Esto quiere decir que la mitad de los expertos piensan que el instrumento debe sufrir modificaciones de diferentes magnitudes. El otro 50% se repartió entre un 37,5% que señaló estar de acuerdo y un 12,5% que expresó estar totalmente de acuerdo.

La siguiente es tal vez la pregunta que recoge en una sola afirmación la validación de todo el ejercicio. Dicha afirmación propuso definir si la guía metodológica contenía elementos que facilitaban la comprensión y la implementación de la norma en Colombia. Los resultados fueron los siguientes:

Figura 20 Aplicabilidad afirmación 2 - Guía metodológica.

La guía metodología contiene elementos que facilitan la comprensión y la implementación de la NT ISO 13485 en Colombia.

8 respuestas



Fuente: Tomado de Cañaveral y Ramos (2020).

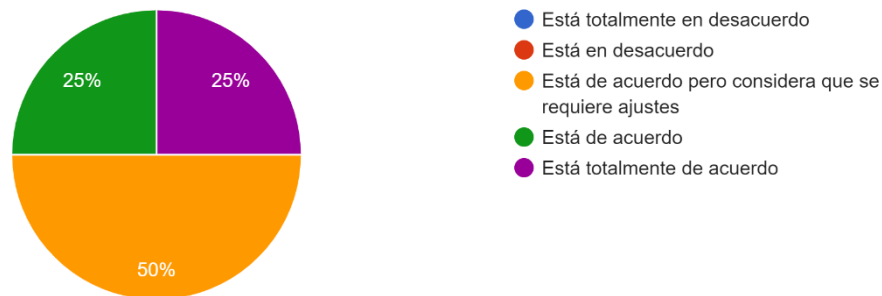
Es significativo que el 37,5% de los expertos responde estar de acuerdo, pero considerando que se requieren ajustes, es decir que se trata de un proyecto en curso muy complejo que debe ser dinámico y flexible. Pese a esta escala de respuesta, el 50% indicó estar de acuerdo, es decir que el desarrollo es funcional y aceptable y un 12,5% manifestó estar totalmente de acuerdo.

La siguiente afirmación propuesta indagó si los ítems de resultados esperados son de fácil aplicación dentro de cada uno de los requisitos de la NT ISO 13485 expuestos dentro de la guía metodológica. Los resultados se muestran abajo:

Figura 21 Aplicabilidad afirmación 3 - Guía metodológica.

Los ítems de resultados esperados son de fácil aplicación dentro de cada uno de los requisitos de la NT ISO 13485 expuestos dentro de la guía Metodológica.

8 respuestas



Fuente: Tomado de Cañaveral y Ramos (2020).

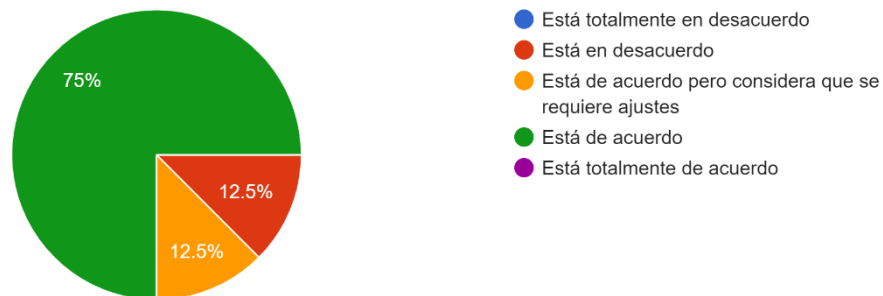
Esta afirmación es relevante porque se refiere a la efectividad del proceso, es decir saber si se garantizan los resultados esperados, que es el propósito del ejercicio. En este importante indicador de aplicabilidad el 50% de los expertos indicó estar de acuerdo con la afirmación, pero piensa que se deben realizar ajustes, reafirmando resultados de otras afirmaciones de las demás dimensiones en el sentido de ser un proyecto en permanente cambio que debe ser flexible. Por su parte, el 25% de los expertos señaló estar de acuerdo, es decir que la aplicabilidad de la herramienta es funcional a los resultados y el otro 25% expresó estar completamente de acuerdo, lo cual es un resultado importante.

Por último, se encuentra la indagación sobre el instrumento de autoevaluación, sobre si proporciona a organizaciones colombianas información confiable para la toma de decisiones orientadas a la mejora y el desempeño de los sistemas de gestión. Los resultados fueron los siguientes:

Figura 22 Aplicabilidad afirmación 4 - Herramienta de autodiagnóstico.

El instrumento de autoevaluación para la implementación de la NT ISO 13485, proporciona a las organizaciones colombianas información confiable ...jora y del desempeño de los sistemas de gestión.

8 respuestas



Fuente: Tomado de Cañaveral y Ramos (2020).

Este resultado muestra que el 12,5% de los expertos respondió no estar de acuerdo con la afirmación, es decir que la aplicabilidad no es suficiente, mostrando que es necesario reconfirmar componentes y preguntas de la herramienta para alcanzar completa conformidad. Sin embargo, la inmensa mayoría del 75% de los expertos manifestaron estar de acuerdo, es decir que el instrumento suministra información confiable para la toma de decisiones que es vital cuando se funciona bajo estructuras de sistemas de gestión. El restante 12,5% dijo estar de acuerdo con la afirmación, aunque considera que se necesitan ajustes.

7.4.3.4 Observaciones, sugerencias y reflexiones sobre los resultados.

La mayoría de los expertos (6) observaron que el trabajo y sus productos (herramienta de autodiagnóstico y guía metodológica) son desarrollos de calidad que cumplen con la finalidad del ejercicio y que abarca integralmente la norma ISO 13485:2016, En este sentido se reflexiona que los expertos validaron la guía metodológica y la herramienta de autodiagnóstico, pero es un trabajo en curso que requiere conocimientos profundos y vasta experiencia no sólo del sector sino de las necesidades y características de los fabricantes en el mercado colombiano.

Ninguno de los expertos descalificó la guía metodológica o la herramienta de autodiagnóstico, pero queda claro que es susceptible de mejoramiento para responder a las necesidades de las organizaciones que deseen implementar un SGC basado en la norma ISO 13485:2016. Por otro lado, frente a las sugerencias estas fueron complejas y diversas pues se recomendaron diferentes aclaraciones y especificaciones. Primero se abordarán las de forma y luego las de fondo: La primera recomendación de forma es realizar un índice de navegación del documento, También se sugirió cambios gramaticales y de estilo en algunos apartes. Y se sugirió un cambio en el título del instrumento que quedaría como: "Guía metodológica para implantación de ISO 13485 en empresas fabricantes,

importadoras y comercializadoras de DM", pero esto implica desarrollar los componentes orientados a los diferentes tipos de organizaciones. También se sugirió agregar la opción "No aplica" (N/A) para algunos requisitos en la herramienta y eliminar la posibilidad de colocar dos estados al tiempo. También se sugirió revisar la secuencia en una página en concreto de la guía metodológica.

Las recomendaciones de fondo suponen modificaciones, ajustes, adiciones y aclaraciones complejas para que la guía optimice sus orientaciones para la implantación del SGC basado en la norma ISO 13485:2016. En primer lugar, se sugirió la inclusión de otras metodologías que sirvan a la adopción de la norma por parte de las organizaciones (fabricantes, importadores y distribuidores) y el cumplimiento de los requisitos asociados a la aplicación y los resultados esperados. Otra sugerencia indicó que la guía podría ser más dinámica de manera que la capacidad de apoyo en la implementación incremente la probabilidad de éxito de las organizaciones. Esto quiere decir que se debe examinar la forma como se explican y abordan diferentes requisitos de la norma para evitar dispersiones y ambigüedades junto con el apoyo que proporcionan herramientas de cumplimiento de los requisitos.

Hubo algunas observaciones más rigurosas como por ejemplo los cambios sugeridos en torno al contexto e interpretación de requisitos. Esta observación debe ser cuidadosamente realizada porque evidencia posibles inconsistencias que deben ser procesadas. Alineadas con las modificaciones de fondo se sugiere que la guía incluya disposiciones relacionadas con los diferentes tipos de organizaciones relacionadas con diferentes etapas del ciclo de vida de los DM, considerando que son alrededor de 4.000 en Colombia, es decir lo que se buscaría sería un impacto ampliado que incluya a estos actores de la industria en el país. También se indicó incluir planes de presupuestos que se deben tener en cuenta en la implantación del SGC basado en la norma (Formación, certificación, auditorías). Y por último se propuso tener en cuenta requisitos regulatorios propios de Colombia como los del INVIMA y la secretaría de salud, por ejemplo.

La conclusión que se extrae es que al realizar esas modificaciones el impacto del instrumento se optimizaría y sería versátil al servir simultáneamente para diferentes tipos de organizaciones. Es decir, esto indica que los expertos se orientan a que haya una guía metodológica dirigida a múltiples actores de la industria de los dispositivos médicos en Colombia.

8. CONCLUSIONES

La realización de este ejercicio presenta varias reflexiones y conclusiones puesto que su planteamiento respondió a una necesidad acuciante de la industria de los dispositivos médicos en Colombia. Por una parte, es necesario asegurar la calidad total de los productos y servicios de la industria puesto que los destinatarios finales son pacientes, los cuales pueden no tener segunda oportunidad si fallan estas aplicaciones o suministros. Por otro lado, están los aspectos organizacionales, financieros y de mercado que hacen necesario que las empresas del sector operen bajo los lineamientos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 13485:2016 que desarrolla las mejores prácticas para el sector de los dispositivos médicos.

Los resultados de este ejercicio son tangibles y se adjuntan con la presentación de este documento. El estudio abordó de forma novedosa un requerimiento no cumplido en la industria de los dispositivos médicos bajo criterios de versatilidad, funcionalidad, adecuación y aplicabilidad y planteó después de un ejercicio de planeación, consulta e investigación, análisis, diseño y validación por terceras partes, dos productos esenciales para la organizaciones que operan en la actualidad que se orientan a la calidad entendida como la capacidad de productos y servicios de cumplir los requisitos demandados por sus partes interesadas (autoridades, clientes, socios, pacientes). Asimismo, se debe resaltar que el marco del funcionamiento de las organizaciones bajo las orientaciones de Sistemas de Gestión, el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, todo con carácter preventivo se aplican especialmente al sector de los dispositivos médicos.

Bajo esas orientaciones y estableciendo un orden procedimental aparece de primera en toda la gestión, la aplicación de una herramienta de autodiagnóstico para definir el estado inicial de la organización respecto de la implementación del sistema de gestión (que trae asociadas buenas prácticas de manufactura), pues permite mensurar con precisión los aspectos presentes y ejecutados, así como también permite identificar las carencias y con base en ellas establecer un plan de trabajo para una implementación que pasa por aspectos estratégicos, misionales y de apoyo. En segundo lugar y resolviendo la carencia central de la industria de los DM en Colombia, se propone una guía metodológica integral y adecuada a los perfiles de las diferentes organizaciones del sector de acuerdo con su rol. Esto significa un progreso definitivo puesto que implica que las empresas están en la capacidad y tienen la orientación requerida para implementar sus sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 13485:2016 permitiéndoles aprovechar todos sus beneficios. El proceso de diseño y validación junto con los productos constituye el núcleo de todo el ejercicio.

Una vez identificados los principales aspectos y características del documento, se presentan las conclusiones que obedecen al logro sistemático y progresivo de los objetivos general y específicos. En primer lugar, se propuso una guía metodológica para la implementación de buenas prácticas de manufactura con base en el sistema

de gestión de calidad ISO 13485:2016 para empresas fabricantes dispositivos médicos en Colombia. Esto significa que se dota a los fabricantes de la industria de la capacidad de implementar con éxito el sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 13485:2016 lo cual es un activo de enorme valor y aplicabilidad pues va a permitir a los fabricantes un mejor funcionamiento organizacional, administrativo, financiero y misional.

Esta guía constituye una contribución estratégica puesto que determina la manera como los fabricantes deben organizarse para utilizar sus recursos de forma óptima y con sostenibilidad temporal de manera que se logren los objetivos organizacionales. Como se dijo antes, los beneficios son múltiples, pero se podrían recoger algunos como el cumplimiento de requisitos regulatorios, la satisfacción de los clientes, la efectiva recuperación de las condiciones de salud de los pacientes, menores inconformidades, mayor eficiencia organizacional, organización que aprende y dispuesta al cambio y mayores niveles de utilidad derivados de mejor funcionamiento.

Para que esto fuera posible, se cumplieron sistemáticamente los objetivos específicos asociados cada uno con componentes o productos del documento. En primer lugar, se identificaron los requisitos expuestos en la norma ISO 13485 aplicables a fabricantes de DM en Colombia. Como se comentó anteriormente esta es una necesidad primordial y crítica del sector puesto que las no conformidades y defectos en el funcionamiento de dispositivos médicos son muy altos afectando a todos los involucrados en el sector por igual. A los fabricantes porque incurren en mayores costos, a los clientes porque retrasan su gestión y a los pacientes porque pueden padecer alguna afectación por causa de los defectos en la prestación de servicios o la aplicación de los productos. La norma ayuda al esfuerzo de reducción de esas no conformidades, repartiendo los beneficios a lo largo de toda la cadena de valor beneficiando a todos los involucrados, por lo cual no sólo era necesario identificar sino comprender y dotar de aplicabilidad los requisitos de la norma ya que sólo así se podría plantear la guía metodológica basada en un conocimiento extenso no sólo de la calidad sino también de los dispositivos médicos.

La guía en efecto se diseña para la aplicación e implementación de la ISO 13485 como soporte de las BPM en empresas de dispositivos médicos en Colombia. En este punto es necesario aclarar que entre los beneficios de implementar un sistema de gestión basado en esta norma permite incursionar en nuevos mercados donde son muy estrictas las regulaciones en materia de buenas prácticas de manufactura y es evidente que productos y servicios de esta industria no son redituables si no se desarrollan implementando buenas prácticas que soportan la seguridad y desempeño que se externaliza en la seguridad del paciente y calidad en la atención. Es decir, aquí están vinculados las necesidades económicas con los imperativos asistenciales y éticos del sector salud.

Por último, se realizó una validación de contenido a la guía metodológica mediante juicio de expertos, para garantizar que el instrumento propuesto fuera apropiado desde el punto de vista metodológico (claridad, pertinencia y aplicabilidad) y técnico (diseño de la guía metodológica y herramienta de autodiagnóstico). Esta validación originó los resultados del ejercicio que se reseñaron en el capítulo anterior, siendo favorables con algunas sugerencias de ajustes, aunque sin embargo se puede decir que el trabajo en suma fue exitoso en la medida que fue realista, funcional y adecuado para las necesidades de los fabricantes y por extensión de los clientes y de los pacientes. En el caso de la herramienta se utilizaron los formatos tecnológicos disponibles (Excel) de una forma altamente productiva y didáctica de manera que permitiera su fácil comprensión e implementación por parte de las organizaciones.

Finalmente es necesario decir que la calidad es el centro conceptual de todo este trabajo puesto que no sólo es un imperativo de mercado sino obligación regulatoria, ya que en la actualidad no sólo se debe producir más sino mejor, con más eficiencia, menos costos y menos errores. En este sentido y como ocurre en el sector salud no sólo es necesario gestionar la calidad sino también el desempeño medioambiental, la seguridad y la salud en el trabajo e incluso aspectos como la seguridad de la información o los rendimientos financieros puesto que son dimensiones inherentes a las organizaciones en tiempos de globalización, aunque se pertenezca a una industria vinculada al sector salud como lo son los dispositivos médicos.

9. RECOMENDACIONES

La realización de este ejercicio supuso un gran desafío para la formación, experiencia y habilidades de los investigadores puesto que fue necesario articular los conocimientos con el recorrido profesional en el área de la salud y dotar los productos de aplicabilidad y funcionalidad no sólo desde la perspectiva académica sino bajo el escrutinio de expertos que conocen mejor las necesidades de la industria. El ejercicio está enmarcado en una serie de condiciones y proyecciones que se relacionan a continuación:

- El trabajo que se plantea en este documento está en proceso puesto que como lo sugirieron algunos expertos es susceptible de algunos ajustes que deberán ser desarrollados por trabajos posteriores. Los productos son documentos flexibles que deben ser ajustados conforme se actualice la norma ISO 13485:2016 por lo cual su evolución será permanente.
- Se debe resaltar que el desarrollo de este documento y de sus productos si bien se orientó a los fabricantes debe realizar su propio estudio para otro tipo de organizaciones vinculadas a la industria de los dispositivos médicos en Colombia como por ejemplo distribuidores, comercializadores, clientes, usuarios e incluso autoridades competentes que encontrarán en estas herramientas una ayuda cualificada y funcional.
- Este trabajo tiene una proyección natural para el desarrollo de guías metodológicas asociadas con otras industrias como por ejemplo las relacionadas con la gestión de la información (ISO 27001), los rendimientos financieros o el medio ambiente (ISO 14001), por lo que sirve de apoyo y referente de la forma como se debe conducir el proceso.

REFERENCIAS

- © ANDI - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia . (22 de 08 de 2018). *ANDI*. Obtenido de <http://www.andi.com>
- American National Standard. . (2014). *Advancing Safety in Medical Technology*. USA: ANSI/AAMI/ISO .
- Anand, K., Saini, K. S., Chopra, Y., & Binod, S. (2010). To recognize the use of international standards for making harmonized regulation of medical devices in Asia Pacific. *J Young Pharm Vol 2 N° 3*, 321 - 325.
- ANDI. (2018). *Mercado de Dispositivos Médicos Nacional*. Bogotá D.C., Colombia: ANDI.
- Bertrand, M., Garet, L., Nord, B., Riaz, A., & Farges, G. (2013). Qualité, sécurité et respect de la réglementation: Les apports de l ISO 13485 adapté aux services biomédicaux. *IRBM News*, 62 - 65.
- Beuzelin, N., Desgranges, A., Emile, Q., Prot, J. M., & Farges, G. (2018). Accompagnement a la certification ISO 13485:2016. *IRBM News*, 57 - 61.
- Calñaveral, A. F., & Ramos, J. (21 de agosto de 2020). *Validación de guía metodológica*. Obtenido de Respuestas.: <https://docs.google.com/forms/d/13cXFcZIRZurW1eNsQ4Vd3KGriJsvBI5mw0tneS0HQDM/edit?ts=5f4daee9#responses>
- Ciurana, J. (2014). Designing, prototyping and manufacturing medical devices: an overview. *International Journal of Computer integrated Manufacuring*, 901 - 918.
- Corral, Y. (2009). "Validez y confiabilidad de los instrumentos de investigación para la recolección de datos. *Revista Ciencias de la Educación*, Vol 19 (33).
- Dalkey, N. (CONSULTA 11/2019 de 2009). *The Delphi Method: An Experimental Study Of Group Opinion*. United States Air Force Project Rand. Santa Mónica, California, EEUU. Recuperada de HYPERLINK. Obtenido de "http://www.tucksprofessionalservices.com/resource_centre/all_about_code x/Articles/RandOfficialDelp: http://www.tucksprofessionalservices.com/resource_centre/all_about_codex /Arti
- De María, C., Di Pietro, L., Díaz, A., Madete, J., Ngaju, P., Mridha, M., . . . Ahluwalia, A. (2018). Safe innovation: On medical device legislation in Europe and África. *Health Policy and Technology Volumen 7*, 156 - 165.
- Dulce María Martínez Pereira, Y. Á. (2016). Experiencias y desafíos actuales para el Programa Regulador de Equipos Médicos en Cuba. *Rev Panam Salud Publica*. , 306–11.
- dwgl.cl. (07 de marzo de 2020). *ISO 13485:2016 para productos sanitarios*. Obtenido de <https://www.dnvgl.cl/news/iso-13485-2016-para-productos-sanitarios-64240>
- Frías - Navarro, D. (2019). *Apuntes de consistencias interna de las puntuaciones de un instrumento de medida*. Valencia, España.: Universidad de Valencia.
- Frumento, C. (2017). Medical Device Regulation: A necessary step towards more patient and user safety. *Medical Writing*, 25 - 29.

- Gallego, P. M. (2008). "Propuesta de un escenario para la difusión del software de código abierto en el año 2010". *Revista Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la empresa.*, Vol.14 (3).
- Geremia, F. (2017). Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. *Microchemical Journal*, 300 - 306.
- Glasgow, S., Rais, A., Tavares, N., Partearroyo, A., & Farges, G. (2020). Management de la qualité en conception des dispositifs médicaux; Grille d'autodiagnostic ISO 13485 et 21CFR820. *IRBM News*, 21 - 24.
- Grobkopf, V., & Jakel, C. (2008). Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices. *GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär Volumen 3 N° 3*, 1 - 5.
- Guerrero, M. M. (2014). *INTEROPERABILIDAD SEMÁNTICA-ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS*. BOGOTÁ: IMPRENTA NACIONAL-MINISTERIO DE SALUD.
- Hernández, A. (2012). Normatividad latinoamericana de los dispositivos médicos. *El Hospital*, 1 - 2.
- Holtzman, J., & Kramer, D. (2018). harmonizing standards and incentives in medical device regulation: Lessons learned from the parallel review pathway. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 1037 - 1039.
- ICONTEC. (2016). *Norma Técnica Colombiana NTC ISO 13485. Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios*. Bogotá, Colombia: ICONTEC.
- ICONTEC. (2016). *NTC ISO 13485*. Bogotá D.C., Colombia: ICONTEC.
- International Dynamic Advisors. (2016). *ISO 13485:2016 Productos Sanitarios Gestión de la Calidad*. Bogotá, Colombia.: Intedya.
- International Standards Organization (ISO). (2007). *ISO 11135-1 Sterilization of Health Care Products. Ethylene Oxide.* . Geneva: ISO.
- INVIMA. (2011). *Actualización del programa de tecnovigilancia en Colombia, e implementación de los componentes señalización y gestión en tecnovigilancia*. Bogotá D.C., Colombia: Universidad nacional de Colombia - INVIMA.
- INVIMA. (2013). *ABC de Dispositivos Médicos*. Bogotá, Colombia: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- INVIMA. (2014). *Programa Nacional de Tecnovigilancia. Periodo 2010 a 10 de Julio de 2013*. Bogotá D.C.: INVIMA.
- INVIMA. (I SEMESTRE DEL 2019 de 2019). *INVIMA*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1419063/INFORME-DE-GESTION.pdf>
- ISO. (2016). *ISO 13485. Quality management for medical devices*. Ginebra, Suiza: ISO.
- ISO. (2017). *ISO13485:2016 Dispositivos médicos*. Ginebra, Suiza: ISO/TC 210.
- isotools.org. (11 de marzo de 2020). *La nueva norma ISO 13485:2016*. Obtenido de <https://www.isotools.org/2016/06/16/la-nueva-norma-iso-13485-2016/>
- Klar, E. (2018). Medical Device Regulation als aktuelle herausforderung für die rechtssichere einfuhrung neuer technologien. *Der Chirurg*, 755 - 759.

- Lowe, M. (2016). New ISO 13485: 2016 changes aimed at reducing risk. *Guest Contributor*, 26 - 28.
- Michalus, J. C. (2015). Método de expertos para la evaluación ex - ante de una solución organizativa. *Visión de Futuro*, 1 - 17.
- Ministerio de Protección Social. (2003). *Programa Nacional de Salud 2002 - 2006*. Bogotá D.C., Colombia: MPS.
- Ministerio de Salud. (2014). *Interoperabilidad semántica*. Bogotá D.C.: Dirección de medicamentos y tecnologías en salud.
- Minsalud. (s.f.). *Manual de esterilización y desinfección*. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud.
- Pereira, D. M. (2016). Experiencias y desafíos actuales para el Programa Regulador de Equipos Médicos en Cuba. *Rev Panam Salud Publica*, 306-311.
- Perry Johnson Registrars Inc. (20 de marzo de 2020). *ISO 13485:2016*. Obtenido de <http://www.pjr.mx/downloads/ISO%2013485-2016%20Transition.pdf>
- Ramirez, U. T. (2005). *Algunas consideraciones acerca del método de evaluación utilizando el criterio de expertos*. Obtenido de <http://www.ilustrados.com/publicaciones/EEkZyIEFEVDEhxqKXi.php>.
- Resolución 4816/2008, Reglamento del Programa Nacional de Tecnovigilancia (Ministerio de la Protección Social 12 de diciembre de 2008).
- Rodríguez, S. M. (2018). Propuesta integral del sistema de gestión para las buenas prácticas de manufactura del sector cosmético colombiano. *Signod*, 57 - 75.
- Rodríguez, Y. L. (2017). Evaluación de la madurez de la gestión de la seguridad y salud en el trabajo en universidades con acreditación de alta calidad multicampus de Bogotá. *Evaluación de la madurez de la gestión de la seguridad y salud en el trabajo en universidades con acreditación de alta calidad multicampus de Bogotá*. Celaya, México: Universidad de Celaya (Disertación doctoral).
- Saisi, A. (28 de 05 de 2015). *slideshare.net*. Obtenido de <https://es.slideshare.net/AdrianaSaisi/esterilizacion>
- Salud, O. M. (29 de septiembre de 2019). *Organizacion mundial de la Salud. Dispositivos Medicos*. Obtenido de https://www.who.int/medical_devices/definitions/en/
- Sampieri, R. H. (2014). *Metodología de la Investigacion*. Mexico: Mc Graw Hill.
- The ISO Survey of Management System Standard Certifications (2004-2015). (Consultado el 27 de mayo de 2019). <http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/isosurvey.htm>. Obtenido de <http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/isosurvey.htm>
- Troschinetz, A. (2010). ISO 13485: Medical devices and risk management. *Quality management*, 44 - 49.
- Tzu - Wei, L., Pei - Weng, T., Li - Ling, L., & Shiow - Ing, W. (2014). Assurance of medical device quality with quality management system: An análisis of good manufacturing practice implementation in Taiwan. *BioMed Research International*, 1 - 8.
- Urrea, M. V. (2013). *Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* -

- INVIMA, relacionados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas.* Bogotá, Colombia: Universidad Libre.
- Viera, R. y. (2010). *Situación regulatoria de fabricantes nacionales de Productos Médicos. Un plan para certificar estándares internacionales. Ingeniería en Calidad Total.* Mexico: Facultad de Ingeniería, Universidad Nacional entre Rios.
- WHO. (2012). *Dispositivos médicos: La gestión de la discordancia un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios.* Ginebra, Suiza: WHO.
- World Bank. (2007). *An overview of medical device policy and regulation.* New York, USA: World Bank.
- Yincheng, Z. K. (2016). Process Validation and Revalidation in Medical Device Production. *sciencedirect*.
- Zhao, Y., Sheng, K., Wang, Z., Xiling, Z., Yang, H., & Miao, R. (2017). Process validation and revalidation in medical device production. *Procedia Engineering*, 686 - 692.