

**INTEGRACIÓN DE LAS NORMAS NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 Y
NTC ISO 13485:2016 Y SU ALINEACIÓN A UN SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRAL BASADO EN LA GTC 180:2008, EN EL SECTOR DE
COMERCIALIZACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA**

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE MAGÍSTER EN CALIDAD
Y GESTIÓN INTEGRAL**

DIRECTORA: Mgs. INGRID CAROLINA MORENO RODRÍGUEZ

**PAULA ALEJANDRA MORENO PARRA
BYRON RESTREPO BENAVIDEZ
PAOLA ALEJANDRA SÁNCHEZ MARTÍN**

**UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
FACULTAD DE INGENIERÍA
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, 07 de Marzo del 2020

DEDICATORIA

Esta dedicatoria empieza con un pequeño fragmento del libro mi visión del mundo de Albert Einstein: *“En principio es correcto afirmar que debemos otorgar nuestro mayor amor a quienes más hayan contribuido a la significación del individuo y de la vida humana. Pero si nos preguntamos quienes son estos hombres, encontraremos grandes dificultades para responder”*.

En un alto nivel de conciencia consideramos que no hemos tenido dificultad para identificar a todos esos seres que nos han dado su compañía, apoyo, fuerza y amor en todo este largo camino de maestría.

Es por ello, que queremos dedicar este proyecto a nuestros Papás, Mamás, Hermanos, Perritos, Gaticos, Amigos, Maestros y Jurados evaluadores, porque contiene su esencia misma, impulso y sabiduría la cual ha permitido convertirnos en este periodo de tiempo en agentes transformadores a través de su amorosa dedicación, siendo esto fundamento y modelo a seguir en la construcción de nuestro crecimiento como personas útiles al servicio de la sociedad.

Damos gracias a Dios por tenerlos nuestras vidas.

Los amamos...

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darnos sabiduría, perseverancia y disciplina para atender las exigencias de este proyecto en paralelo con las de la vida.

A la profesora Ingrid Carolina Moreno, por su dedicación, fuerza, acompañamiento y toda la ayuda oportuna para poder culminar con éxito este proyecto. Te queremos y admiramos.

A los expertos técnicos: Clauss, Magda, Diana, Juan Esteban, Andrea y Jorge, por su colaboración al valorar la Herramienta de Evaluación de los Modelos Propuestos desde los años que han tenido de experiencia.

Y a nosotros mismos By, Pau y Ale, por mantener el esfuerzo, constancia y dedicación cuando alguno no pudo estar. Esto fue un verdadero trabajo en equipo.

CONTENIDO

LISTA DE FIGURAS	7
LISTA DE ANEXOS	8
LISTA DE CUADROS	9
INTRODUCCIÓN.....	10
1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	12
1.1 Antecedentes	12
1.1.1 Sistemas de Gestión Integral	12
1.1.2 Antecedentes sobre Sistemas Integrados de Gestión.....	15
1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	17
1.2.1 Problemática General.....	17
1.2.2 Problemática Global	19
1.2.3 Problemática en América Latina	20
1.2.4 Problemática Nacional.....	21
1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	23
2. JUSTIFICACIÓN	24
3. OBJETIVOS	27
3.1 Objetivo General	27
3.2 Objetivos Específicos	27
4. MARCO TEÓRICO	28
4.1 Desarrollo Histórico sobre la Gestión Integral	28
4.1.1 Desarrollo Histórico sobre Teorías de Integración.....	29
4.2 MARCO CONCEPTUAL	33
4.2.1 Conceptos Generales.....	33
4.2.1.1 Sistema	33
4.2.1.2 Sistema de Gestión.....	34
4.2.1.3 Gestión por Procesos	34
4.2.1.4 Enfoque Sistémico.....	35
4.2.1.5 Calidad	35
4.2.1.6 Integración	36
4.2.1.7 Sistema de Gestión Ambiental	36
4.2.1.8 Responsabilidad Social Empresarial.....	37
4.2.1.9 Seguridad y Salud en el Trabajo (SST).....	39
4.2.1.9.1 Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo	39

4.2.1.10	Dispositivo Médico	39
4.2.1.11	Distribuidor	40
4.2.1.12	Importador.....	40
4.2.1.13	Autorización Sanitaria	41
4.2.1.14	Registro Sanitario	41
4.3	MARCO NORMATIVO	41
5.	METODOLOGÍA.....	43
5.1	Enfoque de la Investigación	43
5.2	ALCANCE Y FASES DE LA INVESTIGACIÓN	44
5.2.1	Alcance	44
5.2.2	Fases de la Investigación	45
5.3	DEFINICIÓN DE VARIABLES O CATEGORÍAS	46
5.4	DISEÑO MUESTRAL	48
5.5	INSTRUMENTOS Y TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN.....	48
6.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN DEL PROYECTO	50
6.1	Integración de las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016, a partir del Manual The Integrated Use Of Management System Standars IUMSS	50
6.2	Estructurar el Sistema de Gestión Integral Fundamentado en las Directrices de la GTC 180:2008 y Articulado al Sistema Integrado de Gestión Propuesto.....	67
6.2.1	Alineación de los Beneficios de la Integración de los Sistemas con la Gestión Integral	67
6.2.2	Establecimiento de la GTC 180:2008 como Sistema de Gestión Integral	75
6.3	Validar la Propuesta por Medio de Consulta a Expertos	79
6.3.1	Simulación de los Modelos Propuestos y Presentación a Expertos Técnicos, Mediante la Metodología del Ábaco de Régnier	79
6.3.2	Aplicación de las Fases del Ábaco de Régnier.....	80
6.3.2.1	Fase 1: Recoger Opinión de Expertos.....	80
6.3.2.2	Fase 2: Tratamiento de Datos	87
6.3.2.3	Fase 3: Discusión de Resultados	87
6.3.2.4	Fase 4: Aplicación Mejoras	91
7	CONCLUSIONES	92
8	RECOMENDACIONES.....	94
	BIBLIOGRAFÍA.....	96

LISTA DE FIGURAS

- Figura No. 1.** Evolución Cronológica de los Estándares Internacionales de Gestión
- Figura No. 2.** Fases de la Investigación
- Figura No. 3.** Alcance de la Integración para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos
- Figura No. 4.** Estructura Genérica Sistema de Gestión para el Sector de Dispositivos Médicos
- Figura No. 5.** Matriz de Comparación de Requisitos
- Figura No. 6.** Matriz de Mapeo de Requisitos
- Figura No. 7.** Matriz de Identificación y Análisis de Brechas
- Figura No. 8.** Tipos de Brechas
- Figura No. 9.** Aspectos para un Enfoque Integrador
- Figura No. 10.** Modelo de Gestión Integral MER
- Figura No. 11.** Directrices de la GTC 180:2008 Alineadas al Sistema Integrado de Gestión
- Figura No. 12.** Sistema de Gestión Integral
- Figura No. 13.** Fases de Aplicación del Ábaco de Régnier

LISTA DE ANEXOS

Anexo No. A. Identificación, necesidades y expectativas.

Anexo No. B. Características Metodología IUMMS.

Anexo No. C. Sistema Integrado de Gestión.

Anexo No. D. Características Modelo GTC 180.

Anexo No. E. Beneficios del Sistema Integral.

Anexo No. F. Sistema de Gestión Integral.

Anexo No. G. Características Ábaco de Régnier.

Anexo No. H. Herramienta de Validación

LISTA DE CUADROS

Cuadro No. 1. Marco Normativo

Cuadro No. 2. Categorías

Cuadro No. 3. Instrumentos y Técnicas de Investigación

Cuadro No. 4. Etapas Proyecto de Integración Según IUMSS

Cuadro No. 5. Instrucciones desde el Liderazgo para la Integración

Cuadro No. 6. Plan de Integración

Cuadro No. 7. Consideraciones para Cierre de Brechas

Cuadro No. 8. Beneficios de la Integración para el Desarrollo del Sistema de Gestión Integral

Cuadro No. 9. Alineación de Beneficios del Sistema Integrado de Gestión (SIG) con el Sistema de Gestión Integral (SGI)

Cuadro No. 10. Características de la Herramienta de Validación

Cuadro No. 11. Herramienta de Validación

Cuadro No. 12. Listado de Tabla de Expertos Técnicos

Cuadro No. 13. Convención de Colores y su Significancia

Cuadro No. 14 Afirmaciones Propuesta de Integración y su Alineación al Sistema de Gestión Integral

Cuadro No. 15. Resultados Apreciaciones de los Expertos Técnicos

INTRODUCCIÓN

El presente proyecto de grado tiene como objetivo desarrollar la Integración de las Normas NTC ISO 14001:2015 Sistema de Gestión Ambiental, NTC ISO 45001:2018 Sistema de Gestión Seguridad y Salud en el Trabajo y NTC ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos; y a su vez realizar la alineación con un Sistema de Gestión Integral basado en la GTC 180:2008 Guía Técnica Colombiana de Responsabilidad Social, en el Sector de Comercialización para Dispositivos Médicos en Colombia.

El proyecto se ha desarrollado a través de una investigación descriptiva y cualitativa, la cual se ha fundamentado en referencias bibliográficas que en su mayoría fueron publicadas entre los años 2015 y 2019.

Una de las principales y más importantes referencias que permitió la consecución de los objetivos del presente proyecto, es el manual: *The Integrated Use of Management System Standards* (IUMSS), el cual orienta sobre la manera de integrar Sistemas de Gestión bajo las directrices de la ISO. La metodología descrita en dicho manual permitió proponer un Sistema Integrado de Gestión para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia.

Una vez establecido el Sistema Integrado de Gestión, se analizó cómo los beneficios de dicha integración resultan ser factores importantes que permiten la alineación con un Sistema de Gestión Integral considerando que las características de la GTC 180:2008, deberán ser extensibles a todos los procesos en especial a los estratégicos, ya que a través de ellos se hace una apuesta al desarrollo organizacional que permitirá la sostenibilidad desde las aristas económicas, sociales y ambientales.

Al generar un Sistema de Gestión Integrado para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia, se permitirá la gestión unificada de los diferentes sistemas y sus requisitos aplicables a los procesos determinados por la organización; aumentando la eficiencia, el desempeño operacional, favoreciendo la estrategia organizacional y fortaleciendo el valor del talento humano. Factores que se alinearán fácilmente con la estructuración del Sistema de Gestión Integral.

Es así como, un Sistema de Gestión Integral fundamentado en la Responsabilidad Social fortalece la estrategia de las Organizaciones del Sector, debido a que sus

procesos estarán orientados a la sostenibilidad. Desde el ámbito económico se brindarán herramientas que contribuirán a la alineación de las exigencias de la economía global mediante la toma de decisiones acertadas, permitiendo competir y adaptarse a los cambios de los mercados; en cuanto al ámbito social y ambiental su objetivo primordial es la búsqueda en mejorar la calidad de vida de todas las partes interesadas, así como la promoción de la conservación de los recursos naturales que pueden verse afectados por la actividad económica del Sector.

De acuerdo a lo anterior, se implementó una herramienta de validación a partir de la metodología del Ábaco de Régnier, mediante la cual se evaluó cualitativamente el impacto de la Integración y el Sistema de Gestión Integral teniendo en cuenta el criterio de expertos técnicos, concluyendo que lo desarrollado en el presente proyecto resulta ser favorable para ser aplicado a futuro en organizaciones comercializadoras de Dispositivos Médicos en el contexto Colombiano.

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

1.1 Antecedentes

1.1.1 Sistemas de Gestión Integral

El concepto de Sistemas de Gestión Integral se remonta quizás a la década de los años sesenta 60's, cuando se publicó la Teoría General de los Sistemas. En ese entonces el autor definió a las organizaciones como organismos vivos, sistemas abiertos con características de crecimiento, diferenciación y competencia; que interactúan con su entorno intercambiando, importando y exportando materia e información para conservar su equilibrio (Bertalanffy, 1968)

Desde los postulados de Bertalanffy, se han venido desarrollando dentro de las organizaciones perspectivas holísticas e integradoras, donde lo importante no solo son las relaciones internas, sino también las del entorno. Por ejemplo, algunos autores afirmaron que "Para proponer un Sistema de Gestión Integral (SGI) es necesario reconocer primero que la gestión de la organización es una sola, pues obedece a una sola unidad de propósito y a una sola naturaleza" (Atehortúa, Bustamante, & Valencia, 2008), resaltándose la importancia de proyectarse hacia afuera a través de la visión y mantenerse firme en la razón de ser a partir de la misión.

Otros autores describen, cómo hasta hace algunos años las prácticas administrativas tradicionales (Economías cerradas y proteccionistas) se centraban en la exclusiva administración interna para proteger los intereses particulares de propietarios y accionistas, evitando incrementar los costos operacionales que generarán gastos adicionales que pudiesen afectar los resultados económicos previstos (Tejada & Peña, 2009).

Hasta ese punto, era claro que los intereses económicos ocupaban gran parte de la atención de quienes dirigían las organizaciones y era de esperarse ya que existían recursos privados y ánimo de lucro. Sin embargo, comportarse como un sistema cerrado frente a un entorno cambiante, donde los avances tecnológicos, el acceso

a la información y las regulaciones legales significaba el inicio de una entropía global del sistema interno.

Posterior a la crisis económica y social del año 2008 se evidenció que las empresas no realizaban sus operaciones comerciales de manera aislada y que el enfoque neoliberal no conducía al éxito a excepción de un pequeño número de personas generando enormes brechas sociales, lo que generó la aparición de Modelos de Gestión Integral que presentaban una alternativa innovadora para una gobernanza incluyente en todos los aspectos de interés dentro y fuera de la organización. Adicionalmente, se menciona que los Sistemas de Gestión Integral deben contextualizarse bajo el concepto de Innovación Organizacional, que permita desarrollar políticas de gobernanza para lograr el Desarrollo Sostenible y alcanzar el holismo requerido durante la Gestión Estratégica y Operacional (Štrukelj, Radman, & Duh, 2017).

La ley del holismo requerido muestra que las personas van más allá de un solo punto de vista y tienden a integrar lo fundamental (Pensamientos, acciones y comportamientos humanos), para reconocer su interdependencia, su interacción y sinergia; desde las profesiones, realidades y opiniones ayudando a allanar el camino hacia un futuro sostenible. Es decir, se puede lograr mucho más con el holismo requerido que con la observación unilateral, la percepción, la toma de decisiones y la comunicación (Matjaz & Kajzer, 1998).

En la actualidad se han propuesto varios Modelos de Gestión Integral que facilitan mantener el Desarrollo Sostenible de las organizaciones, uno de ellos es la Norma ISO 26000:2010 o la GTC 180:2008 que es la adaptación colombiana objeto del presente estudio, su objetivo es constituirse en un Modelo de Gestión Integral que incluye los Aspectos Económicos, Ambientales y Sociales, siendo un complemento que finalmente integra los temas de calidad y ambiental con los temas sociales. Por tal razón, se fundamenta en la Responsabilidad Social como la obligación mayor que tienen las organizaciones en reconocer el impacto que tienen en la Sociedad y sobre el Medio Ambiente a través de sus decisiones y actividades (Procesos, productos y servicios). (Strukelj & Gajst, 2019)

En el último informe entregado en el mes de Julio de 2018 por la Corporación Fenalco Solidario Colombia, se socializó que a esa fecha se habían entregado 614 certificaciones a diferentes organizaciones en todo el país teniendo en cuenta el criterio de Responsabilidad Social definido como un comportamiento transparente y ético que:

- Contribuye al Desarrollo Sostenible.
- Considera las Necesidades y Expectativas de todos los interesados de una Organización.
- Está presente en toda la organización y se exhibe en Negocios y cualquier otro enlace (En relación con las actividades dentro de la esfera de influencia).
- Cumple con la Ley y es consistente con las Normas Internacionales de Comportamiento.

Adicionalmente y de acuerdo con las pautas y principios de la Unión Europea la Responsabilidad Social cubre al menos los siguientes aspectos:

- Derechos Humanos.
- Prácticas del Empleador (Como capacitación, diversidad, igualdad de género, salud y bienestar).
- Cuestiones Ambientales (como biodiversidad, cambio climático, eficiencia de los recursos, ciclo de vida, evaluación y prevención de la contaminación).
- Lucha contra el soborno y la corrupción.
- Participación y desarrollo de la Comunidad.
- Integración de personas con discapacidad.
- Intereses del consumidor, incluida la privacidad. (Icontec, Guía Técnica Colombiana GTC 180 Responsabilidad Social , 2008).

Por otro lado, existen otros modelos como el MER de Gestión Integral (Janko, Belak, & Duh, 2015) que se basa en una integración multidimensional de la gobernanza y la gestión de una organización y su entorno teniendo en cuenta su propósito fundamental de: Sobrevivir y desarrollarse. El concepto del modelo MER se puede resumir en los siguientes tres puntos:

- Gobernanza y Gestión Integral: Procesos, dimensiones instrumentales e institucionales

- Organización y su entorno
- Factores Clave de Éxito de una Organización: Su cultura, filosofía, ética, credibilidad, emprendimiento, sinergia, ecología, congruencia interna y externa, eficiencia y competitividad

Aunque el modelo MER no es objeto de estudio en este proyecto, se hace referencia a él con la finalidad de mostrar que todos los Modelos de Gestión Integral persiguen un fin último que es la integración holística de todos los factores que componen a una organización sin olvidar que estos deben ligarse siempre a sus prioridades (Janko, Belak, & Duh, 2015).

Pero sin importar el Modelo de Gestión Integral que se seleccione, se ha señalado que fundamentalmente su marco teórico debe estar compuesto principalmente por lineamientos internacionales y por marcos jurídicos nacionales que giren entorno a proteger la cohesión social, la protección del medio ambiente y el crecimiento económico (Anaya, 2017).

1.1.2 Antecedentes sobre Sistemas Integrados de Gestión

Desde los años noventa 90's, numerosos estudios se han realizado sobre la integración de Sistemas de Gestión en todo tipo de organización y desde entonces de forma progresiva cada año se publican muchas investigaciones sobre el tema (Bernardo, Gianni, Gotzamani, & Simón, 2017). Por un lado, se han descrito los beneficios y las dificultades administrativas relacionadas con el exceso de burocracia, redundancias, costos, falta de motivación de empleados y directivos para gestionar diferentes Sistemas de Gestión a la vez (Bernardo, Simón, Tari, & Molina, 2015); y por otra parte se plantean metodologías facilitadoras de casos exitosos de varias compañías y Sectores que a través de su experiencia promueven el proceso de integración obteniendo como beneficio la eficiencia a través de la optimización del uso de recursos y tiempo, aumento en la capacidad de satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas, mejorar el clima organizacional, promover el trabajo en equipo, mejorar la comunicación de todas las áreas, intercambiar conocimientos, mejorar la imagen corporativa, entre otros (Moumen & Aoufir, 2017), (Bernardo, Gianni, Gotzamani, & Simón, 2017), (Gianni, Gotzamani, & Vouzas, 2017).

En algunas referencias se destacan por ejemplo los múltiples beneficios y preocupaciones relevantes al momento de integrar Sistemas de Gestión en una planta de energía nuclear. Dentro de las ventajas que se describen en la investigación, se resalta la reducción de costos en los procesos de auditoría, la simplificación en el abordaje de requisitos entre Normas, la armonización documental, la reducción de papeleo, la alineación de objetivos, procesos y recursos, así como el aumento de la sinergia, efectividad y eficiencia del sistema. Pero también se hace mención frente a las principales problemáticas que surgen al momento de utilizar alguna de las metodologías propuestas en la literatura, poniendo en duda el valor agregado de integrar, el uso de auditorías combinadas, la percepción de suficiencia en los sistemas existentes, experiencias fallidas e indiferencia de clientes y competidores acerca de tener implementado un Sistema Integrado de Gestión (SIG) (Beckmerhagen, Berg, Karapetrovic, & Willborn, 2003).

Algunos autores proponen en sus trabajos, la necesidad de establecer una base metodológica para integrar los elementos comunes de los diferentes sistemas, siendo genérica y aplicable a todo tipo de organización, flexible para satisfacer los requerimientos de cada sistema, ser compatibles con modelos de gestión como el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar y Actuar) y apoyarse de metodologías de administración con un enfoque sistemático (Wilkinson & Dale, 1999), (Karapetrovic & Jonker, 2003)

Posteriormente, se desarrolló un enfoque sistémico para los Sistemas Integrados de Gestión apoyados en la alta dirección, a través de la inclusión de elementos de integración desde la planificación estratégica en el proceso de asignar recursos, promover la cultura organizacional y el diseño para la gestión conjunta de procesos clave (Asif, Brujin, Fisscher, Searcy, & Steenhuis, 2009).

En algunos trabajos se referencia que los elementos y funciones más comúnmente integrados son manuales, políticas, objetivos, metas, responsabilidades, instrucciones de trabajo, control de documentos, registros, capacitaciones, comunicaciones, respuesta ante emergencias, indicadores de desempeño, gestión de no conformidades, centro de equipos de monitoreo y medición, acciones correctivas, auditorías y gestión del riesgo. Lo anterior teniendo en cuenta que, si otras actividades y operaciones no pueden integrarse, deben ser siempre y cuando

sea posible, rediseñadas de manera que se vuelvan sinérgicas con las funciones integradas (Nunhes, Motta, & Oliveira, 2017).

Teniendo en cuenta lo anterior, se han establecido seis principios rectores para la integración de Sistemas de Gestión, basándose en el análisis de veintiocho (28) elementos en común que fueron identificados a lo largo de la literatura más referenciada entre el 2006 y 2016. Los resultados indican que tales principios son: 1. La gestión sistémica; 2. La estandarización; 3. La integración estratégica, táctica y operativa; 4. El aprendizaje organizacional; 5. La desburocratización y; 6. La mejora continua, los cuales resultan ser el punto de partida en la literatura técnica actual como los pilares en el desarrollo y mantenimiento de los Sistemas Integrados Gestión (Nunhes, Oliveira, & Bernardo, 2019).

Sin embargo, son muchos los trabajos que se han publicado resaltando la importancia de integrar bajo la metodología del PHVA (Labodová, 2004), (Jorgensen , Remmen, & Mellano, 2006) y la estructura de alto nivel teniendo en cuenta el anexo SL de las Normas ISO (Majerník, Daneshjo, Sanciová y Chavancová, 2017). Consideraciones que en la actualidad deberían tenerse en cuenta, dado que la implementación y uso de diferentes metodologías llevan a las organizaciones a lograr diferentes resultados y niveles de integración.

1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1 Problemática General

En la actualidad, las organizaciones públicas y privadas requieren ser administradas según las exigencias legales, las necesidades de las partes interesadas y la competencia del mercado, viéndose obligadas a implementar Sistemas de Gestión como herramientas gerenciales de mejoramiento que les permita mantenerse en el tiempo y asegurar un éxito sostenido. Sin embargo, aunque se tengan las mejores intenciones, la proliferación de múltiples modelos de gestión y el afán de implementarlos, puede conducir a dilapidar recursos y esfuerzos aumentando la burocracia y generando pérdida de la concepción sistémica de una organización.

Es por ello, que resulta relevante para directivos y colaboradores de toda organización, conocer y comprender la necesidad y los beneficios de una gestión integral en la que aborde al mismo nivel y en sinergia temas en salud, seguridad, medio ambiente, calidad y productividad como parte una cultura de gestión que unifique políticas, objetivos y actuaciones que aprovechen al máximo los recursos a favor de la sostenibilidad (Anaya, 2017).

Por otro parte, para el Sector de la industria de Dispositivos Médicos en Colombia, existe un gran número de pequeñas y medianas empresas, dedicadas únicamente a la importación y comercialización, sin tener que involucrarse en el proceso de diseño y fabricación. Igualmente, ha sido poco explorada la aplicación de Sistemas de Gestión Integral, que apoyen el desarrollo sostenible en las dimensiones económica, ambiental y socialmente responsable para este tipo de organizaciones.

No obstante, algunas multinacionales existentes aplican Sistemas Integrados de Gestión que brindan herramientas para fortalecer sus procesos, servir de complemento y soporte a las áreas asistenciales, como clínicas y hospitales, garantizando la seguridad y bienestar de los pacientes; asegurando las condiciones laborales de los colaboradores, previniendo accidentes y enfermedades laborales, y mitigando los impactos ambientales asociados al Sector.

Adicionalmente, existen diversos actores estratégicos para las organizaciones como la Organización de las Naciones Unidas (ONU), Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otros, que han implementado temáticas que reúnen esfuerzos para propiciar acciones conjuntas que busquen el desarrollo sostenible en las organizaciones, mediante el enfoque en una gestión socialmente responsable, que ayudará en la toma de decisiones sobre inversión, producción y Comercialización de Dispositivos Médicos; permitiendo responder a las exigencias, que día a día conlleva la economía global.

Por otro lado, la Organización de las Naciones Unidas y los países miembros, preocupados por el desarrollo sostenible, en el año 2015 consolidaron diecisiete (17) objetivos en torno a la necesidad de cuidar el medio ambiente, atender las necesidades humanas y producir responsablemente para el sostenimiento económico. El cumplimiento de dichos objetivos se encuentra previsto para el año

2030 y se ha hecho un llamado internacional, para que todos los países inicien una planeación integral para que se cumplan como directriz internacional (Unidas, 2015).

1.2.2 Problemática Global

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce la importancia de los Dispositivos Médicos para la atención sanitaria y la mejora de la salud de las personas y las poblaciones. Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias. Sin Dispositivos Médicos, muchos procedimientos habituales, desde vendar el tobillo de un paciente que ha sufrido un esguince hasta diagnosticar el VIH/Sida o implantar una prótesis de cadera, resultarían imposibles. Al mismo tiempo, la tecnología moderna está produciendo una abundancia abrumadora de Dispositivos Médicos a un ritmo tal que el dispositivo más reciente se vuelve obsoleto en poco tiempo. (Salud O. M., 2012).

Sin duda, la tecnología es una gran aliada para garantizar el alcance de las metas del desarrollo sostenible. El requisito que se debe cumplir es ofrecer soluciones para el presente sin comprometer el futuro. Entre los desarrollos médicos más esperados es el de poder encontrar la cura para enfermedades como el VIH y otros virus emergentes como el SARS-coV-2 y dengue hemorrágico, enfermedades parasitarias como la malaria, bacterianas como la tuberculosis, enfermedades crónicas como diabetes, hipertensión, cardíacas y cáncer. Millones de personas fallecen al año a causa de estas enfermedades, alrededor del mundo. (Digital, 2019).

A nivel global el Sector de Dispositivos Médicos cuenta con un reducido número de compañías grandes, dedicadas al diseño y desarrollo continuo de tecnología y una gran cantidad de compañías más pequeñas que se dedican principalmente a la importación y Comercialización para áreas terapéuticas específicas en general. Por esto, la industria de Dispositivos Médicos es un componente importante del sistema de salud y juega un papel esencial en el desarrollo de nuevas tecnologías médicas

que pueden mejorar la capacidad de prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades en el ser humano (Medpac, 2017).

En relación a lo anterior, existen organizaciones como la ISO (International Standard Organization), y el GRI (Global Reporting Initiative) que promueven el incremento de acciones para cooperar en el desarrollo sostenible basados en Normas como la ISO 13485:2016 y la ISO 26001:2010 (Organization, 2020), (Initiative, 2020). Sin embargo, se pueden encontrar diferentes metodologías, herramientas, instrumentos entre otros que permiten trabajar en la gestión socialmente responsable. Una de estas estrategias, que se ha aplicado en otros Sectores económicos y no en el propio de la industria de Dispositivos Médicos, corresponde a la estructuración e implementación de un Sistema de Gestión Integral, el cual permite preservar, incrementar y consolidar un entorno ambientalmente seguro, económicamente sostenible y socialmente responsable. (Icontec, Guia Técnica Colombiana GTC 180 Responsabilidad Social , 2008).

1.2.3 Problemática en América Latina

Diferentes estadísticas han demostrado que la población de América Latina ha aumentado el número de adultos mayores, personas con problemas de obesidad e incidencias de enfermedades que afectan la salud humana. Debido en gran parte a estos cambios a gran escala, se proyecta que la demanda de ciertos tipos de dispositivos y equipos médicos en América Latina se expanda fuertemente en los próximos años. (Intelligence, 2019).

Para el panorama del Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos, los mercados que encabezan la lista de grandes datos de importación en América Latina se encuentran en Brasil, Chile, Colombia, México y Perú, de acuerdo al reporte anual de la consultora especialista de mercado GHI (Global Health Intelligence). Asimismo, América Latina se está convirtiendo en una parte considerable y predecible del mercado mundial de Dispositivos Médicos, lo que permite a los fabricantes extranjeros tener operaciones comerciales sostenibles.

1.2.4 Problemática Nacional

Alinearse con las directrices internacionales y los marcos jurídicos nacionales resulta ser una ventaja competitiva entre organizaciones. En el año 2017 la revista Semana publicó el ranking de las 100 empresas más responsables y con mejor gobierno corporativo, dejando en evidencia que la gestión empresarial está enfocada en la actualidad al desarrollo de los tres pilares de la gestión integral, siendo necesaria la implementación de modelos que permitan competir en el Sector donde organizaciones como las comercializadoras de Dispositivos Médicos, desarrollen su actividad comercial más competitivamente.

Teniendo en cuenta que el crecimiento del mercado colombiano de Dispositivos Médicos fue muy positivo en 2019, está respaldado por un modesto crecimiento económico, cambios epidemiológicos y desarrollos de infraestructura de salud. Las importaciones de Dispositivos Médicos fueron más lentas durante esta década que en la última, mientras que las exportaciones continuaron siendo bajas y seguirán apuntando a los mercados vecinos de América Latina. Las multinacionales se consolidarán aún más en el mercado, mientras que las mejoras regulatorias y una mayor competencia mantendrán los precios más bajos. (Research, 2019).

Colombia es uno de los países de la región con un alto nivel en el manejo de tratamientos y servicios en salud. Cuenta con importantes centros de atención como clínicas y hospitales que poseen tecnologías en equipos que van alineados a los avances de la actualidad. Es un país potencialmente atractivo para el desarrollo y crecimiento del Sector; siendo este un mercado importante para la industria de los equipos médicos en especial los relacionados con prevención y soporte vital.

Las cifras del Sector muestran una alta demanda especialmente en equipos para clínicas, laboratorios y también para el Sector de odontología, según Rodolfo Yamada, gerente de proyectos y marketing internacional de ABIMO. (Agencia Brasileña de Promoción de Exportaciones e Inversiones) (Sostenibilidad, 2018).

Para el caso puntual de Colombia, la agencia regulatoria INVIMA, exige que la propiedad de la licencia de registro de Dispositivos Médicos se puede otorgar a un importador calificado o un representante legal colombiano. En el primer caso, el

importador posee la licencia de propiedad, mientras que, en el otro el representante legal solo gestiona el proceso de registro y los fabricantes legales retienen al propietario la licencia. (Wong & Tong, 2018).

De manera complementaria, según los reportes anuales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se realizaron respectivamente en 2018, 16506 registros, permisos y notificaciones sanitarias vigentes para Dispositivos Médicos y en 2019, se hicieron 16387 (Invima, Invima en cifras, 2019). Como consecuencia de lo anterior, esto genera que los distribuidores existentes en Colombia tengan una amplia oportunidad de participación en el Sector, lo cual hace que deban adaptarse a las exigencias cada vez mayores de las multinacionales que invierten en el mercado, para ser elegidas como representantes y mantenerse activamente en la economía. Sin embargo, aspectos integrales como el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo, y el papel importante con la sociedad, han hecho que las organizaciones busquen la aplicación de modelos de Gestión Integral que apunten a la sostenibilidad. (Puente & Sánchez-Toledo Ledesma, 2012) e (Icontec, Guía Técnica Colombiana GTC 180 Responsabilidad Social, 2008).

De acuerdo con la Problemática Global, Latinoamericana y Nacional; en relación con los conceptos de Sistemas Integrados de Gestión, Sistema de Gestión Integral y Responsabilidad Social, se procede a formular la siguiente pregunta de investigación.

1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo desarrollar la Integración de las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016 y su alineación a un Sistema de Gestión Integral basado en la GTC 180:2008, en el Sector de Comercialización para Dispositivos Médicos en Colombia?

2. JUSTIFICACIÓN

Colombia es el tercer país latinoamericano con el mercado más grande de Dispositivos Médicos luego de Brasil y México. Hasta el año 2013 aportaba el 4.9% del producto interno bruto, pero en la actualidad este valor no supera el 2.7% (CVN, 2018).

Aunque algunos Sectores productivos dedicados a la fabricación demuestran un modesto crecimiento económico anual, es una realidad que la mayoría de las empresas en Colombia se dedican a la comercialización. En el último informe publicado en el año 2019 por la consultora de investigaciones de mercados en salud Global Health Intelligence (Salud C. , 2019), resalta que el mercado de importaciones para Colombia registró caídas en todas las categorías de Dispositivos Médicos, exceptuando algunos equipos de cirugía laparoscópica que registraron alzas en las importaciones hasta del 8%.

Para afrontar el panorama actual donde es evidente la disminución en las ventas de Dispositivos Médicos a causa de la crisis económica que afronta el país y que genera carteras vencidas en la red hospitalaria, las organizaciones dedicadas a la compra y venta de este tipo de dispositivos deberán encontrar en paralelo a esa situación, estrategias que permitan afrontar la globalización, la competencia en el mercado y las crisis financieras. Ver anexo A: Identificación de necesidades y expectativas en el Sector Comercialización de Dispositivos Médicos.

Para el año 2015 existían en Colombia aproximadamente 2200 organizaciones que proveían Dispositivos Médicos e insumos al Sector salud; y se esperaba para ese entonces un incremento en la cifra los años siguientes. Sin embargo, varias de estas nuevas empresas que aparecen en el mercado, no son conscientes que en la actualidad los consumidores han aumentado sus exigencias en las características de los productos y servicios que adquieren en relación al precio, calidad, compromiso ético y los recursos naturales (Hospital, 2015).

Es claro entonces, que a mayor número de empresas comercializadoras de Dispositivos Médicos se aumentará el número de nuevas importaciones y exportaciones de tecnologías en el país. Esto hará que los empresarios del Sector deban enfrentarse a mercados cambiantes lo que los obligará a fortalecer su estructura organizacional considerando Modelos de Gestión que orienten el direccionamiento estratégico y les permita mantenerse estables y competentes en el tiempo; reducir la duplicidad en los procesos, mitigar la burocracia y hacer más efectivo el desempeño para impactar positivamente en la sociedad, el medio ambiente y lograr un futuro enmarcado en la equidad. Por esta razón, se ha decidido realizar una propuesta de integración de las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016 y su alineación a un Sistema de Gestión integral basado en la GTC 180:2008, en el Sector de Comercialización para Dispositivos Médicos en Colombia.

Aunque existen diferentes metodologías de integración de Sistemas de Gestión se ha considerado emplear el manual propuesto por la Organización Internacional de Normalización (ISO): *The Integrated Use of Management System Standards* (IUMSS), el cual reúne en la práctica estudios de casos sobre integración de Normas en un sistema de gestión.

El manual se tendrá en cuenta porque en la actualidad no se ha referenciado en investigaciones donde se haga uso de su metodología y por esa razón se empleará en el presente proyecto porque contiene las directrices oficiales dadas por la ISO para integrar cualquiera de sus Normas respetando el contenido específico de cada una.

Adicionalmente, la metodología obtenida como resultado de este trabajo de grado no solo será de utilidad para las organizaciones encargadas de comercializar Dispositivos Médicos, también lo será para otras organizaciones que tengan interés en integrar o añadir nuevas Normas a su Sistema de Gestión como una ventaja competitiva en su mercado.

Por otra parte, la falta de responsabilidad empresarial, ética y orientación hacia el desarrollo sostenible puede determinarse como un factor económico importante que podría desencadenar crisis mundial en las relaciones sociales e impactos al medio

ambiente (Strukelj & Gajst, 2019). Por esa razón, la presente investigación y la búsqueda bibliográfica ha permitido evidenciar que son pocos los trabajos que abordan a la Gestión Integral como un modelo unificado que comprende, además de temas administrativos, enfoques sociales, económicos y ambientales, cumplir con los objetivos de sostenibilidad acordados entre países miembros de las Naciones Unidas, siendo este un tema de tendencia para todas las organizaciones del mundo.

Dado lo anterior, resulta entonces crucial que desde la alta dirección se generen políticas innovadoras para que las organizaciones, realicen su gestión responsable y comercialmente justa. Y para ello se hace necesario proponer un Sistema de Gestión Integral que se fundamente en la Responsabilidad Social tomando como base la GTC 180:2008.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Proponer la Integración de las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO13485:2016 y su alineación a un Sistema de Gestión Integral basado en la GTC 180:2008, en el Sector de Comercialización para Dispositivos Médicos en Colombia.

3.2 Objetivos Específicos

- Desarrollar a partir de los lineamientos establecidos en el manual “The Integrated Use of Management System Standards” (IUMSS) propuesto por la ISO, la integración de las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016.
- Estructurar el Sistema de Gestión Integral fundamentado en las directrices de la GTC 180:2008 y articulado al Sistema Integrado de Gestión propuesto.
- Validar la propuesta por medio de consulta a expertos.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 Desarrollo Histórico sobre la Gestión Integral

Teniendo en cuenta el estudio retrospectivo sobre la evolución histórica empresarial, se observa que los inicios de la gestión integral datan de principios del siglo pasado, cuando la competencia industrial era cada vez mayor y se necesitaba sacar al mercado productos o piezas sin defectos y para ello establecieron la inspección de materiales y productos durante la producción. Pronto se dieron cuenta que dicha tarea resultaba costosa y dispendiosa puesto que requería la supervisión de cada unidad producida. Luego varios estudios comprobaron que al aplicar técnicas de control estadístico mejoraba la eficacia del proceso de inspección, puesto que se evitaba realizar el monitoreo del 100% de lo producido por lo cual, se empezaron a realizar inspecciones planificadas tomando algunas muestras representativas a los lotes inspeccionados (Teresa, 2013).

Posteriormente, la industria se vio presionada a reducir aún más los costos por lo que se estableció la calidad concertada, donde se realizaba un contrato con el proveedor y se debían cumplir con unas especificaciones técnicas. Con este avance las empresas empezaron a definir sus propios procedimientos y Normas internas que obligaban de manera contractual a controlar los sistemas de productos, asegurando su capacidad y responsabilidad, naciendo así el aseguramiento de la calidad.

Asimismo, las exigencias del mercado y de los clientes en cuanto a expectativas y requisitos, así como las demandas de la sociedad en aspectos macroeconómicos, de manejo equilibrado y sostenible de los recursos ambientales y sobre todo el efecto positivo que deberían tener las operaciones de negocios sobre el bienestar y la cohesión de la sociedad, se entrelazan con el ordenamiento interno de las organizaciones y sus capacidades. (Tejada & Peña, 2009)

Es por ello, que las organizaciones deben gestionarse integralmente de manera coherente, sistémica y sistemáticamente para responder a estos retos. La ocupación de los cuerpos gerenciales debe estar centrada en entender la

integralidad de los componentes de la organización, para focalizar y gestionar de manera articulada. La gestión de la gerencia debe, entonces, articular alrededor de los tres pilares del desarrollo sostenible (que por supuesto se engloban dentro de una visión sistémica), mercados, competencia, clientes, productos, necesidades, requisitos, cultura del medio, por mencionar sólo algunos, con toda la capacidad interna de la organización, para hacerse reconocible por parte de mercados, clientes y usuarios en el largo plazo, y ser así sostenible. (Tejada & Peña, 2009)

Teniendo en cuenta lo anterior, se desarrolla para el proyecto el Modelo de Gestión Integral basado en los lineamientos descritos en la GTC 180:2008. La cual, se fundamenta en la RSE (Responsabilidad Social Empresarial) con un enfoque de gestión que integra a toda la organización. Se espera que fortalezca los Sistemas de Gestión, en términos de confiabilidad, transparencia y creación de valor para todas las partes interesadas, verificación y auditoria ética y social para mejorar sistemáticamente el desempeño de las organizaciones. (Icontec, Guía Técnica Colombiana GTC 180 Responsabilidad Social, 2008). Se presentan las principales características y beneficios de la guía en el Anexo C, Cuadro Relación Características Metodologías _ GTC 180 e IUMSS.

4.1.1 Desarrollo Histórico sobre Teorías de Integración

Las organizaciones como sistemas abiertos están obligadas a enfrentar una serie de retos concernientes con los rápidos cambios que se producen en los estilos de gestión, la calidad de los productos y servicios, la satisfacción de las partes interesadas, la preservación y el uso adecuado de los recursos ambientales y la seguridad y salud de los trabajadores. A esta problemática viene a dar solución, en buena medida la implementación de los sistemas integrados de gestión (Pullés & Bataller Venta, 2016).

La revisión bibliográfica ha permitido identificar que el concepto de Sistemas Integrados de Gestión (SIG) se definió por primera vez en el idioma inglés como Integrated Management Systems (IMS) en el año 1996 cuando nace un interés particular en el Sector químico por cumplir las especificaciones y necesidades expuestas por los clientes, las leyes relacionadas con la protección del medio

ambiente de 1990, la Salud y Seguridad en el Trabajo de 1974 y el reglamento de control de Sustancias Peligrosas para la Salud de 1988 (Sissell, 1996).

Sin embargo, el concepto como se conoce en la actualidad tuvo sus inicios en 1998 cuando los primeros investigadores Wilkinson y Dale realizaron sus publicaciones. En estos momentos, el concepto no estaba del todo desarrollado y el principal objetivo de dichas publicaciones era mostrar las diferencias y similitudes entre la Norma UNE-EN ISO 9001:1994 sobre Sistemas de Gestión de Calidad y la entonces publicada UNE-EN ISO 14001:1996 sobre Sistemas de Gestión Medioambiental, dado que entendían que fusionando dicha documentación exigida por ambos estándares podían evitarse ciertas duplicidades, con la consecuente reducción de esfuerzos y costos. Además, su principal objetivo era básicamente reduccionista, pues buscaba en primera instancia la simplificación de las estructuras documentales de los Sistemas de Gestión originales, más allá de otras consideraciones. (Puente & Sánchez-Toledo Ledesma, 2012).

Para el año 1999 la integración de Sistemas de Gestión era un tema emergente, por lo cual Wilkinson & Dale, realizaron una revisión sobre las diferentes interpretaciones de lo que significaba integrar y como debería lograrse teniendo en cuenta que a la fecha muchas organizaciones habían incorporado diferentes sistemas, pero les resultaba difícil alinearlos con la estrategia por la falta de información, claridad en las definiciones y compatibilidad entre estándares que facilitaran el proceso.

El escaso interés que presentaban los Sistemas Integrales de Gestión se debía a la ausencia de un estándar ISO en esa área. Para 1995 la ISO anunció la creación de un grupo de trabajo con el fin de desarrollar dicho estándar, pero tras su reunión, en enero de 1997 a través de su *Technical Management Board*, comunicó que no iniciaría actividades en ese momento en el campo de los estándares de integración de Sistemas de Gestión; manteniendo esta postura hasta la actualidad. (Puente & Sánchez-Toledo Ledesma, 2012).

Al existir un vacío general de estandarización, se crearon diferentes modelos con criterios particularmente adaptados a la legislación nacional del país donde se habían desarrollado; lo cual hacía muy difícil para las grandes organizaciones, tomar

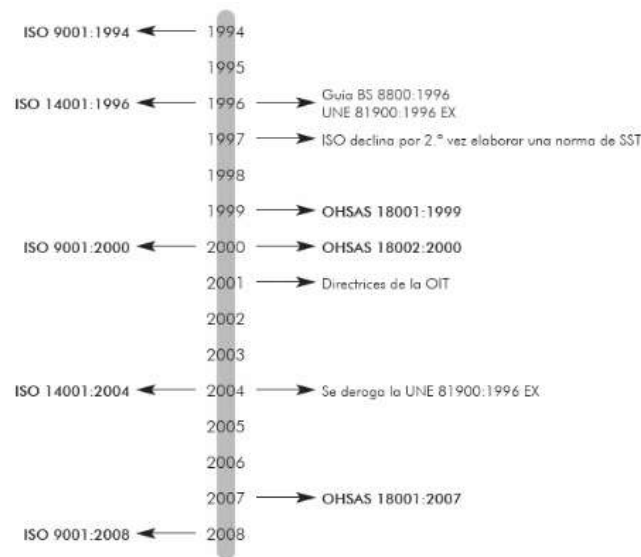
una decisión sobre qué modelo seguir y cuál podía ser mejor adoptado en otros países. De aquí surgió la necesidad de crear un modelo único de estándar internacional.

Uno de los primeros modelos que despertó la atención de la comunidad científica en el tema fue la directriz británica BS 8800:1996, pionera en un modelo estandarizado de Sistemas de Gestión Integral. Tras su aparición, algunos autores como Griffiths (1997), Wilkinson y Dale (1999), Bamber (2000) o Wright (2000) publicaron artículos en los que presentaron comparativos de este modelo con los estándares UNE-EN ISO 9001:1994 y UNE-EN ISO 14001:1996. Sin embargo, el objetivo en todos ellos seguía siendo la reducción documental que podía obtenerse con la integración de los sistemas. (Puente & Sánchez-Toledo Ledesma, 2012).

Otro modelo destacable fue la familia española UNE 81900:1996 EX. Se trataba de un conjunto de especificaciones que establecían requisitos para la implantación de un Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud Laboral y la realización de su correspondiente auditoria, con el objetivo de ser certificable. Sin embargo, estuvo durante muchos años en estado experimental, lo que no fue un obstáculo para que algunos autores la tuvieran en consideración en sus trabajos, como por ejemplo Ferguson (2002) y Fernández (2003), y para que incluso algunas empresas llegaran a implantarlas. Finalmente se derogó en 2004 a través del Boletín Oficial del Estado (BOE), sin haber abandonado nunca su carácter experimental y, por tanto, sin haber llegado a tener carácter de Norma (Puente & Sánchez-Toledo Ledesma, 2012).

En el año de 1999 fue publicada por la British Standards Institution, la primera versión de OSHAS 18001 (Occupational Health and Safety Assessment Series) a partir de la urgencia presentada por los clientes en las organizaciones de estandarizar una Norma para Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Laboral, que contemplara lineamientos internacionales que permitieran evaluar y certificar a las empresas. Esta Norma impactó en su momento por su compatibilidad con los estándares contemporáneos de Calidad y Medio ambiente y su flexibilidad ya que podía adaptarse fácilmente ante la legislación que saliera por ese tiempo. Manteniendo estos lineamientos hasta la versión OSHAS 18001:2007. A continuación, se muestra la cronología resumida de la evolución de los estándares internacionales de gestión. (Puente & Sánchez-Toledo Ledesma, 2012).

Figura No. 1. Evolución Cronológica de los Estándares Internacionales de Gestión.



Fuente. (Puente & Sánchez-Toledo Ledesma, 2012).

Sin embargo, después del año 2008, aumentó con más fuerza la idea de implementar Sistemas de Gestión Integral en las organizaciones, ya fuera basándose en la integración de los sistemas actuales o empezando desde cero la estructuración de éstos; con el propósito de dar un paso importante hacia una gestión más eficiente y comprensible. Por esta razón la ISO, tuvo la necesidad de aplicar la estructura de alto nivel para las Normas ISO 9001: 2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, entre otras, que facilitarían la integración y aplicación de los estándares comunes entre todas, logrando de esta manera disminuir la magnitud global de los Sistemas de Gestión Integral.

Para el desarrollo del proyecto se aplicará la metodología de integración publicada en noviembre de 2018 por parte de la ISO, guía IUMSS (*The Integrated Use of Management System Standard*) en su segunda edición. La cual establece el resultado de los requisitos de integración desde diferentes estándares de múltiples Sistemas de Gestión para sintetizarlos en un Sistema de Gestión singular en la organización. Su proceso de actualización se hizo a partir de la participación de organizaciones voluntarias al contestar un cuestionario sobre su Sistema Integrado

de Gestión. Estas compañías son representativas y provienen de diferentes países alrededor del mundo. (ISO, 2018). Se presentan las principales características y beneficios de la guía IUMSS en el Anexo B, Cuadro Relación Características Metodologías _GTC 180 e IUMSS, como herramienta integradora para las Normas NTC ISO 13485:2016, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 14001:2015.

4.2 MARCO CONCEPTUAL

4.2.1 Conceptos Generales

4.2.1.1 Sistema

Conjunto de elementos interrelacionados que cumplen una misión o un fin determinado y que funcionan como un todo gracias a la interacción de sus componentes (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2018) Los sistemas se caracterizan por:

- Cada elemento individual que se encuentra agrupado e interrelacionado dentro del sistema actúa como un todo.
- La manera en que se dispone cada uno de los elementos que lo conforman son esenciales para su funcionamiento.
- Si se modifica sumando o restando elementos el sistema cambiará.
- Una vez establecido los sistemas no podrán dividirse, debido a que podrían dejar de funcionar o hacerlo de manera defectuosa o con un comportamiento distinto al previsto.
- Los sistemas deben analizarse desde su estructura global, no desde cada una de sus partes, puesto que su comportamiento es el resultado de la sumatoria de las características y propiedades intrínsecas que lo componen y éstas solo surgen cuando funciona en conjunto.
- Las salidas de cada uno de los elementos que conforman al sistema pueden ser insumo para otro elemento, interconectándose en una red de resultados que busca un objetivo final.

4.2.1.2 Sistema de Gestión

Un Sistema de Gestión es un conjunto de elementos interrelacionados, siendo la unión estructurada y ordenada de principios, directrices o reglas que se interrelacionan entre sí de una manera estructurada y ordenada, con el fin de contribuir a la planificación, control y gerencia de todos los procesos activos en las organizaciones, teniendo como base una política fundamental con sus respectivos objetivos, alineados al direccionamiento estratégico de ésta.

En el contexto de la gestión empresarial coexisten dos tendencias complementarias en el interior de las organizaciones: La implantación de Sistemas de Gestión a partir de los correspondientes estándares nacionales e internacionales, que facilitan de forma separada el desempeño en cada una de las funciones técnicas asociadas a las diferentes partes interesadas y el diseño de esquemas de excelencia empresarial que garanticen la satisfacción de todos los grupos de interés implicados. La existencia de Normas Internacionales que sustentan estos sistemas ha dado lugar a que numerosas organizaciones implementen y certifiquen los Sistema de Gestión de forma independiente, en paralelo; esto provoca semejanzas en el contenido y estructuras. Otras más avanzadas los integran, para conformar un denominado Sistema de Gestión Integrado. (Cabrera, Medina León, Puente, Nogueira Rivera, & Nuñez Chaviano, 2015).

4.2.1.3 Gestión por Procesos

La gestión por procesos es uno de los conceptos modernos de direccionamiento, que ha resultado como apoyo a la necesidad que tienen las organizaciones de encaminar sus esfuerzos en la construcción de una nueva estructura administrativa. El modelo de gestión basado en procesos se fundamenta en el cumplimiento de la misión de las organizaciones, direccionando las actividades necesarias, hacia la satisfacción del cliente, proveedores, personal, accionistas y sociedad en general. Implantar este tipo de modelo, no solo exige una nueva visión de los procesos, sino que además motiva la generación de valores agregados, para cada una de las variantes que intervienen en todo el modelo. Esta nueva tendencia es lo que

diferencia la gestión por procesos de todos los esquemas organizacionales antes conocidos. (G, Martinez Sierra, & Cardona Arbelaez, 2016).

4.2.1.4 Enfoque Sistémico

El enfoque sistémico define un sistema como un conjunto de procesos y recursos diseñados e implementados para la consecución de un objetivo deseado, pero entienden que los objetivos deseados por una organización no son aislados o independientes, por lo que los Sistemas de Gestión diseñados para su consecución están estrechamente interrelacionados y desarrollan un constante intercambio entre sí, para aplicar los principios de la teoría general de Sistemas a la Integración de Sistemas de Gestión (Puente & Sánchez-Toledo Ledesma, 2012).

4.2.1.5 Calidad

De acuerdo a la Norma ISO 9000:2005 la calidad es entendida como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (Icontec, NTC ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario, 2015).

E.W. Deming (1988) determinó al concepto calidad como ese grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo coste. Este grado debe ajustarse a las necesidades del mercado. Según Deming la calidad no es otra cosa más que “Una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”.

Según el Doctor Japonés Kouri Ishikawa (1985), quien planteó el control de la calidad total, llegando a esta conclusión “Calidad Total es cuando se logra que un producto sea útil, económico y satisfactorio para el consumidor”. Igualmente, este autor establece que: “Mediante el control total de calidad con la participación de todos los empleados, incluyendo el presidente, cualquier empresa puede crear mejores productos o servicios a menor costo, al tiempo que aumenta sus ventas,

mejora las utilidades y convierte la empresa en una organización superior". (Ishikawa, 1985).

4.2.1.6 Integración

La Integración de Sistemas de Gestión brinda grandes ventajas, como la optimización y reducción en recursos y tiempo empleado en la gestión del propio sistema, la simplificación y reducción de la documentación y una gestión más eficiente de los procesos de la organización.

Se incorpora a partir de tres consideraciones:

- *De alcance:* El posicionamiento mayoritario es abordar la Integración de los Sistemas de Gestión de las funciones de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud Laboral, por lo que se incorporan tres disciplinas con objetos diferentes, aunque con cuerpos teóricos y técnicas aplicadas coincidentes en numerosos aspectos.
- *Semántico:* Dada la participación de diferentes áreas de conocimiento en el campo de la Integración de Sistemas de Gestión, han aparecido múltiples acepciones del término que están dificultando su comprensión, así como la adecuada comunicación entre los distintos agentes implicados (Empresas, entidades consultoras, organizaciones certificadoras)
- *Metodológico:* Existen diferentes enfoques de la aproximación a los Sistemas de Gestión, tanto desde el diseño conceptual del modelo, como desde la metodología de implantación que proponen. (Puente & Sánchez-Toledo Ledesma, 2012).

4.2.1.7 Sistema de Gestión Ambiental

Parte del Sistema de Gestión usada para gestionar aspectos ambientales, cumplir los requisitos legales y otros requisitos, y abordar riesgos y oportunidades. (Icontec,

NTC ISO 14001:2015 Sistemas de Gestión Ambiental, requisitos con orientación para su uso, 2015). Los Sistemas de Gestión Ambiental se componen de:

- *Aspectos Ambientales*: Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que interactúa o puede interactuar con el Medio Ambiente. (Icontec, NTC ISO 14001:2015 Sistemas de Gestión Ambiental, requisitos con orientación para su uso, 2015).
- *Impactos Ambientales*: Cambio en el Medio Ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización. (Icontec, NTC ISO 14001:2015 Sistemas de Gestión Ambiental, requisitos con orientación para su uso, 2015).
- *Condición Ambiental*: Estado o característica del Medio Ambiente, determinado en un punto específico en el tiempo. (Icontec, NTC ISO 14001:2015 Sistemas de Gestión Ambiental, requisitos con orientación para su uso, 2015).

4.2.1.8 Responsabilidad Social Empresarial

Compromiso voluntario y explícito que las organizaciones asumen frente a las expectativas y acciones concertadas que se generan con las partes interesadas, en materia de desarrollo humano e integral; este permite a las organizaciones asegurar el crecimiento económico, el desarrollo social y el equilibrio ambiental, partiendo del cumplimiento de las disposiciones legales. (Icontec, Guía Técnica Colombiana GTC 180 Responsabilidad Social, 2008). Para poder desarrollarla se requieren de los siguientes elementos:

- *Cultura Organizacional*: Sistema de valores y creencias que comparten las personas de una misma organización. Identidad y significado colectivo de la organización. Conjunto de principios, valores, presunciones, verdades, Normas, costumbres y comportamientos, desarrollados, compartidos y validados por una organización, como respuesta a necesidades de supervivencia y desarrollo, entendida también como la forma de pensar,

sentir y actuar de una organización. (Icontec, Guia Técnica Colombiana GTC 180 Responsabilidad Social , 2008).

- *Desarrollo Humano:* Procesos de ampliación de las opciones y capacidades de las personas, que se concentra en una mejora de la esperanza de vida, la salud, la educación y el acceso a los recursos necesarios para un nivel de vida digno, conservándolos para las generaciones futuras. (Icontec, Guia Técnica Colombiana GTC 180 Responsabilidad Social , 2008).
- *Desarrollo Social:* Proceso por medio del cual se alinean la pobreza de una comunidad, mejorando la calidad de vida en áreas principales como salud, educación, empleo, vivienda y seguridad personal. El desarrollo social también promueve la equidad e inclusión social, la protección social y el acceso a oportunidades de participación de la comunidad en su proceso de desarrollo. (Icontec, Guia Técnica Colombiana GTC 180 Responsabilidad Social , 2008).
- *Desarrollo Sostenible:* Capacidad de un individuo, organización o sociedad para satisfacer las necesidades de las generaciones presentes, sin comprender las posibilidades del futuro para atender sus propias necesidades. (Icontec, Guia Técnica Colombiana GTC 180 Responsabilidad Social , 2008).
- *Éxito Sostenido de la Organización:* Resultado de la capacidad de una organización para lograr y mantener sus objetivos a largo plazo. (Icontec, NTC Gestión Para el Exito Sostenido de una Organización. Enfoque de Gestión de la Calidad , 2010).

4.2.1.9 Seguridad y Salud en el Trabajo (SST)

Los lineamientos de la Seguridad y Salud en el Trabajo están enfocados a evaluar, planificar y controlar acciones que permitan el cuidado y preservación del bienestar de los trabajadores en una organización. Teniendo en cuenta que ellos son el factor fundamental para el desarrollo y crecimiento de la organización, a medida que transcurre el tiempo, aumenta la preocupación por su seguridad y conservación de su salud a la hora de realizar su trabajo, por lo que se ha convertido en un tema más significativo para las organizaciones en general, debido a que se ha notado que gracias a la implementación del Sistema de Gestión en el área, los trabajadores se sienten más seguros y mejoran su desempeño lo que lleva a un aumento de productividad y eficacia para la organización. (P.J. & Guarnizo Cruz, 2018).

4.2.1.9.1 Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo

El Ministerio del Trabajo en Colombia comprometido con las políticas de protección de los trabajadores colombianos y en desarrollo de las Normas y convenios internacionales, estableció el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), el cual debe ser implementado por todos los empleadores y consiste en el desarrollo de un proceso lógico y por etapas, basado en la mejora continua, lo cual incluye política, organización, planificación, aplicación, evaluación, auditoría y acciones de mejora con el objetivo de anticipar, reconocer, evaluar y controlar los riesgos que puedan afectar la Seguridad y Salud en los espacios laborales. (Trabajo, 2020).

4.2.1.10 Dispositivo Médico

Se entiende por Dispositivo Médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- Productos para desinfección y/o esterilización. (Invima, Invima, 2020)

4.2.1.11 Distribuidor

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. (Icontec, NTC ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos, Gestión de la Calidad, Requisitos para propósitos regulatorios., 2016).

4.2.1.12 Importador

Persona natural o jurídica dentro de la cadena de suministro, que es la primera 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. (Icontec, NTC ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos, Gestión de la Calidad, Requisitos para propósitos regulatorios., 2016).

4.2.1.13 Autorización Sanitaria

Procedimiento administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente habilita a una persona natural o jurídica responsable de un predio, establecimiento o vehículo para ejercer las actividades de producción primaria, beneficio, desposte o desprese, procesamiento, almacenamiento, comercialización, expendio o transporte bajo unas condiciones sanitarias. (Invima, Invima, 2020).

4.2.1.14 Registro Sanitario

Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano. (Invima, Invima, 2020).

4.3 MARCO NORMATIVO

El siguiente marco Normativo describe y enumera toda la Normatividad vigente relativa al presente proyecto de grado. El Cuadro No.1, plantea su objetivo general y los requisitos aplicables.

Cuadro No.1. Marco Normativo

Norma Técnica	Número	Objetivo General	Requisito Aplicable
Dispositivos Médicos Gestión de la Calidad, Requisitos para propósitos regulatorios.	NTC ISO 13485 de 2016-08-17	Está diseñada para orientar a las organizaciones que proporcionen productos, incluidos servicios, que afecten a cualquier parte del ciclo de vida o de la cadena de suministro de un producto sanitario. Estas organizaciones	Todos, excepto: *7.1 *7.2.1 *7.3 *7.5.2 *7.5.5 *7.5.7

		pueden ser fabricantes, importadores, distribuidores, proveedores de servicios o representantes autorizados. De igual manera aplica para autoridades regulatorias y entidades de certificación relacionadas en conformidad con la Norma NTC ISO 13485:2016.	
Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos Con Orientación Para su Uso.	NTC ISO 14001 de 2015-09-23	Ayudar a las organizaciones a cumplir los compromisos ambientales y los objetivos de desempeño que permitan mejorar los aspectos ambientales de sus procesos de producción y/o prestación de servicios.	Todo
Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	NTC ISO 45001 de 2018-03-12	Ayudar a las organizaciones en el mejoramiento de la seguridad y salud de los trabajadores, reducir los riesgos en los lugares de trabajo y crear mejores condiciones laborales.	Todo
Responsabilidad Social	GTC 180 de 2008-06-25	Proporciona directrices para establecer, implementar, mantener y mejorar en forma continua un enfoque de Responsabilidad Social en la Gestión. Involucrando las Partes interesadas en una gestión socialmente responsable. El Crecimiento Económico y la Productividad están asociadas con la Mejora en la Calidad de Vida de las Personas, Libertades, Derechos Humanos y Cuidado del Medio Ambiente.	Todo

Dispositivos Médicos	Decreto 4725 de 2005	Permite realizar la regulación de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos para uso humano para Colombia.	Todo
----------------------	----------------------	---	------

Fuente. Elaboración Propia de los Autores

5. METODOLOGÍA

5.1 Enfoque de la Investigación

El proceso investigativo, como proceso de búsqueda de conocimiento, está integrado por un conjunto de Fases y de actividades específicas que de acuerdo al planteamiento metodológico que se realice, puede clasificarse como lineal (Cuantitativo), no lineal (Cualitativo) o mixto. Cualquiera que se escoja será importante, valioso y respetable por igual. Las investigaciones a realizar se clasifican en cuatro tipos de estudios: Exploratorios, Descriptivos, Correlacionales y Explicativos o Experimentales. (Ferreiro & Longui, 2014).

De acuerdo con el objetivo general, este trabajo se enfoca en una investigación descriptiva, la cual detalla de forma cualitativa las propiedades, características y perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis; para demostrar de forma precisa las diferentes dimensiones de un suceso, contexto o situación. De esta forma, la investigación describe la situación actual de realizar la Integración de Sistemas de Gestión haciendo uso del manual publicado por la ISO para tal fin; y a su vez describe la estructuración de un modelo de Gestión integral que se encuentre alineado con dicha Integración de los Sistemas de Gestión para el Sector Comercial de Dispositivos Médicos en Colombia (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014)

El objetivo primordial de las investigaciones descriptivas no es establecer relaciones entre variables intervinientes en las cuestiones bajo estudio, sino que pretenden

recoger información o medir en forma conjunta o independiente dichas variables o conceptos (Ferreyro & Longui, 2014).

Por otra parte, esta investigación resulta ser de tipo exploratorio y analítico, debido a que el problema a investigar ha sido poco estudiado de acuerdo al contexto colombiano. Por lo cual, se debe analizar toda la información resultante del proceso investigativo y poder evidenciar después unos resultados que serán importantes para el Sector objeto de estudio (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014)

Su propósito como estudio resulta ser el de una investigación aplicada que permita emplear los resultados en la resolución de problemas concretos en circunstancias específicas (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014). En este tipo de investigación el objetivo es buscar información empírica sobre los problemas del contexto con el fin de plantear alternativas que permitan una solución a la problemática planteada.

5.2 ALCANCE Y FASES DE LA INVESTIGACIÓN

5.2.1 Alcance

El alcance de la investigación es proponer la integración de las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016 para las etapas iniciales de importación y Comercialización de Dispositivos Médicos hasta su disposición final, teniendo en cuenta la metodología propuesta en el manual: *“The Integrated Use of Management System Standards”*, publicado por la ISO en el año 2018 en su segunda versión. Asimismo, se pretende alinear dicha integración con un Sistema de Gestión Integral fundamentado en la GTC 180:2008, en el Sector de Comercialización para Dispositivos Médicos en Colombia. Por lo tanto, este proyecto tiene el propósito de elaborar:

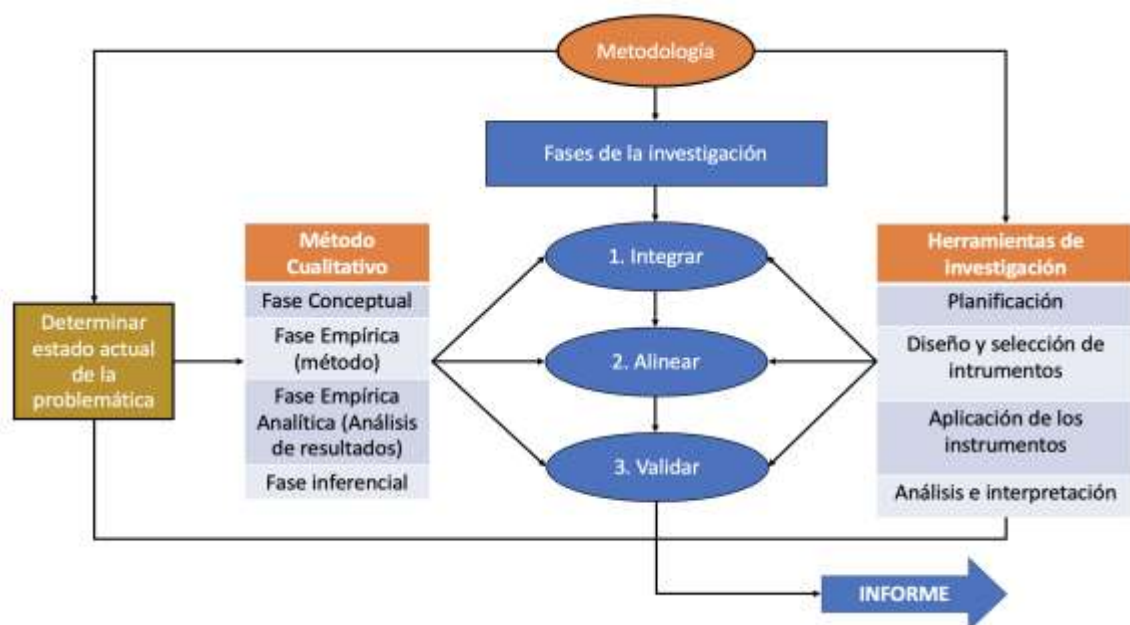
- a. Esquema de Necesidades y Contexto del Sector (Dispositivos Médicos - Comercialización)
- b. Cuadro de Características (IUMSS)
- c. Propuesta de Integración de los Sistemas de Gestión
- d. Cuadro de Características GTC-180

- e. Esquema de beneficios de la Integración en Sistemas de Gestión para el desarrollo de la Gestión Integral
- f. Propuesta para el desarrollo de la Gestión Integral e Integración de los Sistemas
- g. Reporte Final (Documento, Resultados, Conclusiones y Recomendaciones)
- h. Características de la Metodología de Validación (Ábancode Régnier)
- i. Pruebas de Validación

5.2.2 Fases de la Investigación

Como se muestra en la Figura No.2 el desarrollo de este trabajo de investigación se llevó a cabo en Tres Fases que contienen una serie de actividades puntuales a realizar, para dar cumplimiento a cada uno de los objetivos específicos planteados. La Fase 1, corresponde a integrar los Sistemas de Gestión propuestos en el alcance. La Fase 2, Corresponde a alinear la Integración realizada en la Fase 1 con el Sistema de Gestión Integral fundamentado en la GTC 180:2008 y la Fase 3, que corresponde a Validar las anteriores Fases a través de un panel de expertos.

Figura No. 2. Fases de la Investigación



Fuente. Elaboración Propia de los Autores

Según la Figura No.2, la metodología se despliega hacia la determinación del estado actual de la problemática y a su vez hacia el desarrollo de las Tres Fases propuestas. Como ya se había mencionado en el numeral 5.1, este es un proyecto investigativo cualitativo, descriptivo y de tipo exploratorio, cuyo propósito es el de ser aplicado en la resolución de los problemas que se plantean para el Sector. Para ello cada objetivo debe ser abordado desde diferentes niveles como lo describe Hernández (2014) en el Método Cualitativo Dexplis, que se compone de lo conceptual, lo empírico que hace referencia a la metodología utilizada o desarrollada, lo empírico analítico para el análisis de resultados y lo inferencial o discusión de resultados.

Adicionalmente a ello, cada una de las Fases propuestas se desarrolló con las siguientes herramientas de investigación propuestas por los autores:

- *Fase de Planificación:* A través de la definición de un planteamiento del problema, justificación, entregables, metodología y resultados
- *Fase de Diseño y Selección de Instrumentos:* A través de la concepción de un diseño de estudio, selección del universo, establecimiento de las categorías aplicables al estudio y selección de los instrumentos para la recolección de la información
- *Fase de Aplicación de los Instrumentos:* Para la consolidación de la información
- *Fase de Análisis e Interpretación:* Referente a la interpretación de resultados, síntesis de información, presentación de conclusiones y recomendaciones

5.3 DEFINICIÓN DE VARIABLES O CATEGORÍAS

Según el enfoque de la investigación, de tipo cualitativo, las categorías que se tendrán en cuenta para el desarrollo de los objetivos serán las siguientes:

Cuadro No.2. Categorías

Categoría	Descripción
Sistema Integrado de Gestión (SIG)	A partir del cual se agrupan en un solo sistema el cumplimiento de varios esquemas Normativos, los cuales se interrelacionan para alcanzar los objetivos previstos desde cada uno de ellos, pero desde una sola unidad de gestión.
Sistema de Gestión Integral (SGI)	Modelo que permite la integración multidimensional de la gestión dentro de las organizaciones y a su vez con el entorno, teniendo en cuenta el desarrollo sostenible de todas las partes interesadas.
GTC 180:2008	Guía de seguimiento voluntario que permite a las organizaciones en Colombia establecer un mejoramiento en los procesos desde las dimensiones económicas, sociales y ambientales, bajo un enfoque socialmente responsable.
NTC ISO 14001:2015	Norma que se ha constituido como un modelo de referencia para las organizaciones que pretenden gestionar de manera sistemática los aspectos e impactos ambientales, cumpliendo la legislación y mejorando continuamente el comportamiento ambiental.
NTC ISO 45001:2018	Norma cuya adopción tiene como objetivo, permitir a las organizaciones proporcionar lugares de trabajo seguros, saludables, sin lesiones y deterioro de la salud, en relación con la actividad que realice un trabajador.

NTC ISO 13485:2016	Norma por la cual se establece un Sistema de Gestión de Calidad conforme con los requisitos regulatorios de mejora relativos al Sector de Dispositivos Médicos.
Manual: “The Integrated Use of Management System Standards”	Herramienta para la integración de Sistemas, publicada por la ISO. Esta presenta los criterios para acometer el proyecto de integración, siendo aplicable a todo tipo de organización. La metodología descrita en él será el insumo para integrar las Normas descritas en el presente proyecto.

Fuente. Elaboración Propia de los Autores

5.4 DISEÑO MUESTRAL

La propuesta que se presenta en el presente proyecto va orientada al Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia. Sin embargo, cualquier tipo de organización sin importar el tamaño o la ubicación puede llegar a hacer uso de todos los resultados obtenidos como producto del proceso de investigación.

Nota: Como se había mencionado anteriormente en el numeral (2), en Colombia el Sector de Dispositivos Médicos se encuentra orientado hacia la parte comercial por las condiciones del mercado y disponibilidad de tecnología, por lo cual se define entonces el universo del proyecto de la siguiente manera:

Universo: Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia

Muestra: No aplica

5.5 INSTRUMENTOS Y TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN

En el Cuadro No.3, se presentan los instrumentos seleccionados para dar respuesta a los objetivos planteados en el proyecto de investigación.

Cuadro No. 3. Instrumentos y Técnicas de Investigación

Objetivo Específico	Instrumento	Actividades
Desarrollar a partir de los lineamientos establecidos en el manual “The Integrated Use of Management System Standards” (IUMSS) propuesto por la ISO, la Integración de las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 e NTC ISO 13485:2016	Manual The Integrated Use of Management System Standards (IUMSS) propuesto por ISO.	A partir de lo propuesto en el manual (IUMMS), aplicar la metodología de integración para las Normas relativas al proyecto.
Estructurar el Sistema de Gestión Integral fundamentado en las directrices de la GTC 180:2008 y articulado al Sistema Integrado de Gestión propuesto.	* Guía Técnica Colombiana GTC 180:2008 * Manual The Integrated Use of Management System Standards (IUMSS) propuesto por ISO.	*A través de la búsqueda bibliográfica argumentar el uso de la GTC 180:2008 como modelo en el desarrollo de un Sistema de Gestión Integral. * Establecer los requisitos principales para determinar el desarrollo metodológico de la Gestión Integral. *A partir de la revisión bibliográfica, la GTC 180: 2008 y la integración realizada a partir del manual The Integrated Use of Management System Standards (IUMSS) propuesto por ISO, establecer el Sistema de Gestión Integral.
Validar la propuesta por medio de la consulta a expertos.	Herramienta para la validación de la metodología (Ábacode Régnier)	Creación de un espacio de opinión que permite medir las opiniones de un grupo en relación a un tema o un acontecimiento dado; brinda una gama de opciones de respuesta para cada tema o variable. De esta manera se evita las limitantes que suponen las

		respuestas de sí o no. Se tendrán como mínimo nueve expertos en lo posible de diferentes organizaciones.
--	--	--

Fuente. Elaboración Propia de los Autores

6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DEL PROYECTO

6.1 Integración de las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016, a partir del Manual The Integrated Use Of Management System Standards IUMSS

Para abordar el desarrollo de la metodología de integración a partir de los lineamientos establecidos en el manual “The Integrated Use of Management System Standards” (IUMSS) propuesto por la ISO, para la integración de las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016”, se realizó la lectura y análisis del mismo, evidenciando que este se encuentra diseñado y estructurado estratégicamente en Tres Capítulos, en el Capítulo 1, se describen los fundamentos de un Sistema de Gestión y como se relacionan las estrategias, planes y procesos de una organización, en el Capítulo 2, se describe la estructura y contenido de diferentes Sistemas de Gestión Normativos y su aplicación y en el Capítulo 3, se describe como una organización puede integrar los requisitos de varias Normas dentro de un Sistema de Gestión. El manual fue diseñado para que los usuarios, dependiendo del contexto de la organización puedan resolver las necesidades específicas presentadas.

La Integración de las Normas contemplará lo descrito en el manual (IUMSS) en el Capítulo 3, sin omitir las orientaciones de gestión mencionadas en el Capítulo 1 y 2. El manual, ha sugerido la integración como un proyecto de cuatro etapas que se dividen a su vez en once subetapas a considerar si se pretende realizar en correcto ejercicio de integración:

Cuadro No. 4. Etapas Proyecto de Integración Según IUMSS

No.	Símbolo	Clasificación Etapa	No.	Subetapas
I.		Preparación	1	Liderar la Integración
			2	Determinar el Alcance de la Integración
			3	Plan de Integración
II.		Conexión	4	Estructurar el Sistema de Gestión
			5	Estructurar el Sistema de Gestión de Requisitos Normativos
			6	Mapear el Sistema de Gestión de Requisitos Normativos contra el Sistema de Gestión
III.		Incorporación	7	Identificar y Analizar Brechas
			8	Cerrar Brechas
			9	Verificar Cierre de Brechas
IV.		Mantenimiento	10	Mantener y Mejorar la Integración
			11	Aplicar Lecciones Aprendidas

Fuente. Elaboración Propia de los Autores, a partir de la IUMSS



Etapa No. 1: Preparación

Subetapa No. 1 Liderar la Integración

Todo proceso de integración debe basarse en un liderazgo organizacional. Éste debe surgir como una decisión tomada por la dirección frente al contexto de una organización a partir de una necesidad estratégica, operativa o por el grado de madurez en la implementación de los diferentes Sistemas de Gestión. Liderar

implica reconocer los beneficios y considerar las consecuencias durante las etapas de la integración.

En esta etapa de liderazgo, es necesario proporcionar instrucciones para la integración de los requisitos de las Normas en el Sistema de Gestión, por lo tanto, se requiere:

Cuadro No. 5. Instrucciones desde el Liderazgo para la Integración



Fuente. Elaboración Propia de los Autores

La decisión de liderazgo basada en estas instrucciones proporcionará una política integrada que direccionará la planificación, recursos, responsabilidades, monitoreo y las comunicaciones durante la integración.

Desde la estructura de alto nivel de la ISO, el liderazgo es una orientación al logro de los resultados previstos. Para la Norma NTC ISO 13485:2016 esta estructura aún no se encuentra definida, aunque en el numeral 5.1 compromiso de la dirección, establece para las empresas del Sector de Dispositivos Médicos en Colombia el rol

implícito de liderazgo que debe asumir la alta dirección desde su Sistema de Gestión de calidad, lo cual aportará al proceso de integración estrategias como la toma de decisiones, considerando las necesidades de todas las partes interesadas.

Subetapa No. 2 Determinar el Alcance de la Integración

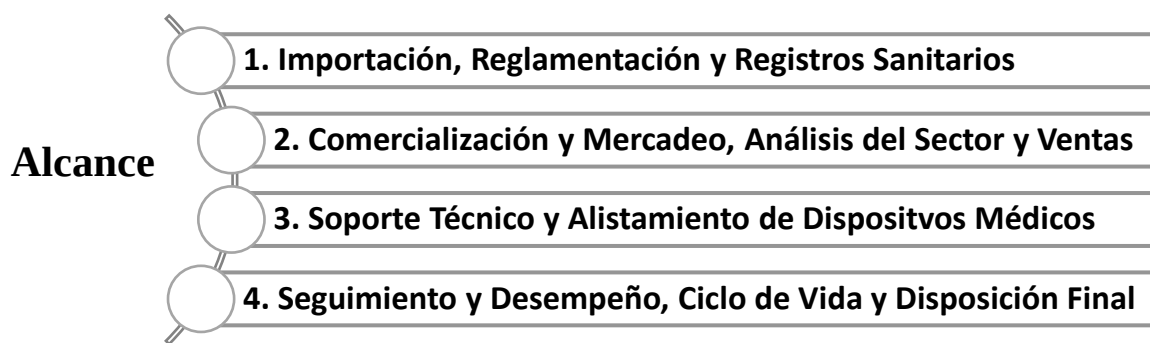
Una vez la alta dirección ha tomado la decisión de integrar, deberá asumir el liderazgo y el compromiso de incorporar en una sola gestión, varios esquemas Normativos a su organización, y para ello debe establecer un alcance en el proceso de integración, teniendo en cuenta tiempos e impactos esperados. El alcance de cada organización dependerá del número de Normas a integrar, el orden y los niveles de integración entre procesos, objetivos y recursos utilizados en el sistema de gestión.

Para el presente proyecto de investigación es importante resaltar que el alcance que se ha orientado para el proceso de integración va dirigido al Sector de Dispositivos Médicos en su etapa de Comercialización y se define a continuación:

“Integrar las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016 para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia”

El alcance definido tendrá en cuenta al Sector de Comercialización el cual se encuentra conformado por:

Figura No. 3. Alcance de la Integración para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos de acuerdo a la NTC ISO 13485:2016 y el Decreto 4725 de 2005



Fuente. Elaboración Propia de los Autores

El alcance de la integración se relaciona en gran medida con ciertos impulsores, que según la (IUMMS) son los que incentivan el proceso de integración y de acuerdo a ellos se determina la necesidad de realizar un proceso de integración y se describen a continuación:

- *Requisitos del Cliente:* Expectativa, necesidad u oportunidad de mercado
- *Necesidad Interna:* Oportunidad de mejorar la eficiencia y eficacia de la organización
- *Regulaciones:* Cumplimiento de demandas, legislativas o administrativas de entes reguladores o agencias gubernamentales.

La identificación de estos impulsores implica reconocer entonces los problemas externos y el entorno operativo del Sector.

Subetapa No. 3 Plan de integración

Dado que este proyecto, resulta ser una propuesta de integración para el Sector descrito anteriormente, se asumirá por parte de los investigadores que cualquier empresa que tenga implementado o no Sistemas de Gestión, podrá emplearla como una herramienta directriz para el proceso de integración de los diferentes esquemas Normativos que desee incluir en su sistema.

Dado lo anterior, una vez establecido el alcance, se deberá planificar la integración teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades relacionados. Para ello se propone

realizar un plan de integración que permitirá, comenzar de manera más efectiva y eficiente el proceso de integración:

Cuadro No. 6. Plan de Integración

Variables	Características
Propietario	¿Quién es el propietario del proyecto? Responsables de lanzar e implementar el proyecto.
Comité del Proyecto	Equipo multifuncional compuesto por personas que tienen la habilidad, el conocimiento y la disponibilidad para completar el trabajo.
Líder del Proyecto	Profesional experto en proyectos de mejora
Estrategia de Comunicación	Creada a partir de la conciencia organizativa y la coherencia de la dirección estratégica a demás áreas de la organización
Riesgos y Oportunidades	Relacionados con el proyecto de integración
Recursos	Personal capacitado, instalaciones adecuadas, sistemas, información, equipos de apoyo.
Actividades de Integración*	Descripción de los pasos detallados con roles y responsabilidades asignados y cronograma para alcanzar los objetivos del proyecto.

Fuente. Elaboración Propia de los Autores a partir de la IUMSS

*Aunque las actividades de integración se explicarán más a fondo en la etapa No. 2 (Conexión), subetapas 4, 5, 6, estas deberán definirse desde el plan de integración haciendo referencia a lo que describe la (IUMSS) en la página 57:

- Definir el modelo del Sistema de Gestión que se adaptará al alcance de la integración
- Configurar los requisitos de las Normas para integrarse en el Sistema de Gestión.
- Mapear o vincular los requisitos de las Normas con el Sistema de Gestión definido (Procesos) de la organización.

*Existen otras actividades que de igual manera se explicarán al detalle en la etapa No. 3 (Incorporación), subetapas 7, 8, 9 y que también deberán definirse desde el plan de integración y hacen referencia a:

- Analizar las brechas, incluida la identificación del nivel de conformidad e integración o la ausencia de procesos de la organización para cumplir con los requisitos
- Cerrar las brechas
- Verificar que el cierre de brechas funcione

*Finalmente, se plantean otras actividades finales que también se abordarán en la etapa No. 4 (Mantenimiento), subetapas 10 y 11 que también deberán definirse desde el plan de integración y hacen referencia a:

- Medir, monitorear y mejorar continuamente determinando los indicadores clave del proceso, revisando el desempeño y el progreso
- Centrarse en el aprendizaje identificando y aprovechando oportunidades para una integración más efectiva y eficiente

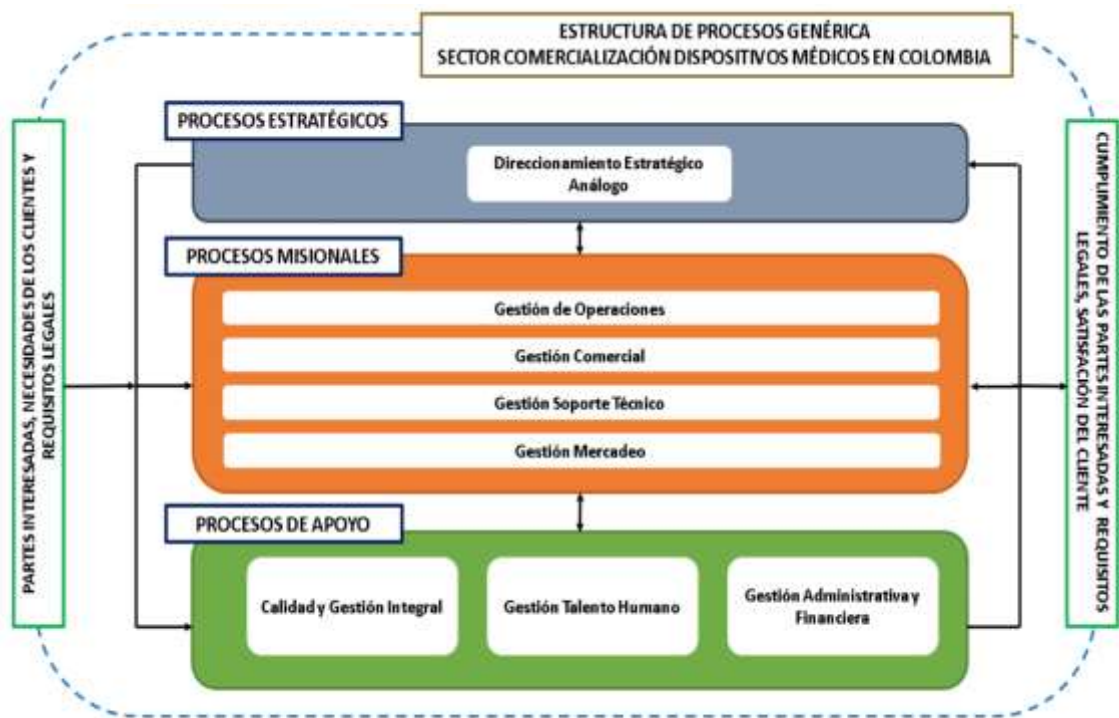


Etapa No. 2: Conexión

Subetapa No. 4 Estructurar el Sistema de Gestión

Considerando que el presente proyecto no se ha desarrollado al interior de una organización, sino que se ha definido y desarrollado para un Sector, se hizo necesaria la creación de una estructura genérica relativa a un Sistema de Gestión Figura No.4, que funcionará como soporte para el desarrollo de la propuesta investigativa y a su vez facilitará la comprensión del escenario de Dispositivos Médicos en Colombia.

Figura No. 4. Estructura Genérica Sistema de Gestión para el Sector de Dispositivos Médicos



Fuente. Elaboración Propia de los Autores

Subetapa No. 5 Estructurar el Sistema de Gestión de Requisitos Normativos

El primer paso para vincular los requisitos de las Normas con el Sistema de Gestión en una organización es considerar las relaciones entre los diferentes procesos, recursos y objetivos. Esto implica comprender la conexión de los procesos que se realizan durante la fabricación de productos o la prestación de un servicio, con los demás procesos de soporte y de la misma manera con las necesidades de las partes interesadas. Por esta razón, es conocido que las organizaciones gestionen sus actividades, recursos y objetivos a través de un conjunto de procesos interrelacionados.

Para cumplir con esta subetapa del proyecto de integración, se realizó una comparación entre las tres Normas a integrar a través de una matriz que se muestra parcialmente en la Figura No.5 y se encuentra completamente desarrollada en el Anexo C. En ella se tomaron todos los requisitos aplicables de cada Norma y se identificaron los puntos en común (Requisitos similares que permiten la integración), los homólogos (Requisitos que tienen puntos similares solo en dos de los tres esquemas Normativos) y específicos (Requisitos relacionados directamente con una Norma en particular), estos últimos deben ser armonizados dentro del Sistema Integrado de Gestión.

Figura No.5. Matriz de Comparación de Requisitos

Requisitos Aplicables		Consideraciones Para el Sector	Sistemas de Gestión a Integrar Numerales de las Normas			Consideración del Requisito
			NTC ISO 13485: 2016	NTC ISO 14001:2015	NTC ISO 45001:2018	
Contexto	Comprensión del Sector y su Contexto	4725 del 2005 y los requisitos regulatorios - INVIMA, designados para el Sector de Plombría.	4	4.1	4.1	Común
	Comprensión de los Requisitos y de las Partes Interesadas		4	4.2	4.2	Común
	Alcance del Sistema Integrado de Gestión		4	4.3	4.3	Común
	El Sistema Integrado de Gestión		4.1	4.4	4.4	Homólogo
Liderazgo	Liderazgo y Compromiso		5.1	5.1	5.1	Común
	Enfoque al Cliente		5.2	*	*	Específico
	Política Integrada		5.3	5.2	5.2	Común
	Roles Responsabilidades y Autoridades		5.5.1 y 5.5.2	5.3	5.3	Común
	Consulta Participativa de los Trabajadores		*	*	5.4	Específico
Planificación	Riesgos y Oportunidades		5.4.2	6.1	6.1	Homólogo
	Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales		*	6.1.2	*	Específico
	Identificación de Peligros, Evaluación de Riesgos Laborales y Planificación de Acciones		*	*	6.1.2	Específico
	Requisitos Legales y Otros Requisitos		4.5.2, 7.2.2, 7.3.3, 7.4.1 y 8.2.3	6.1.3 y 9.1.2	6.1.3 y 9.1.2	Homólogo
	Objetivos del Programa		5.4.1	6.2	6.2	Común
	Planificación de los Cambios		5.4.2 y 7.3.9	6.1.2, 7.4.2 y 8.1	8.1.3	Homólogo

Fuente- Elaboración Propia de los Autores

Por otra parte, es importante considerar que cuando existe un Sistema de Gestión ya implementado dentro de una organización y se desea integrar un nuevo sistema, es necesario comparar primero los requisitos del sistema a integrar con los que ya se encuentran establecidos; y del mismo modo se deberán analizar sus requisitos. Esto proporciona un enfoque eficaz y eficiente para la integración de nuevos esquemas Normativos (ISO, 2018).

Subetapa No. 6 Mapear el Sistema de Gestión de Requisitos Normativos contra el Sistema de Gestión

Según el manual (ISO, 2018), mapear es la manera como se genera valor, porque se enfrentan los requisitos de las Normas con los procesos, recursos y objetivos que se tienen estipulados en el Sistema de Gestión. De esta manera resulta una tarea útil para minimizar las redundancias y maximizar la sinergia de la organización.

Para dar cumplimiento a esta subetapa del proyecto de integración, se tuvieron en cuenta los requisitos comunes, homólogos y específicos reagrupados en una nueva matriz que se muestra parcialmente en la Figura No.5, Anexo C, en la columna vertical de la izquierda se ubicaron los procesos que hipotéticamente podrían tener el Sector de Dispositivos Médicos y los subprocesos más relevantes identificados también de manera genéricamente. En la fila horizontal en la parte superior se representan las cláusulas que contienen los requisitos de las Normas y se detallan los numerales correspondientes a cada Norma. Seguido a eso, se analizó el impacto de cada uno de los requisitos sobre los procesos con las preguntas sugeridas por la IUMMS dadas a continuación:

- Al revisar los procesos, recursos y objetivos de la organización con los requisitos de las Normas, ¿Dónde se encuentran oportunidades de integración?
- Al revisar las Normas que tienen puntos en común, ¿Cómo se cumplen estos requisitos en los procesos?
- Teniendo en cuenta la pregunta anterior, ¿Al revisar los requisitos específicos de una Norma ¿Qué procesos se verían afectados?
- Teniendo en cuenta la pregunta anterior, ¿Se necesitarán nuevos procesos y de ser así, ¿Cómo puede la organización integrar mejor estos requisitos en su Sistema de Gestión?

Finalmente, se señalaron con un símbolo de aprobado todos aquellos requisitos que tienen impacto sobre los procesos indicando su unificación con el Sistema de Gestión. Adicionalmente, esta subetapa permitió:

- Detectar procesos que no generan un valor agregado
- Identificar redundancias en los procesos
- Determinar los procesos mínimos necesarios que satisfagan los requisitos Normativos

Para dar cumplimiento a esta subetapa del proyecto de integración, fue necesario analizar y comprender los procesos que puede tener una organización dedicada a la Comercialización de Dispositivos Médicos, teniendo en cuenta el nivel de cumplimiento de los requisitos de las Normas integradas. Esto debido a que cada Sistema de Gestión presentará variaciones en la información almacenada por la naturaleza de cada Norma. Es importante señalar que el análisis de brechas no es una tarea fácil, ya que requiere de la habilidad y colaboración de toda una organización para llegar a acuerdos definidos y poder armonizar el flujo de información para cada proceso según los requisitos de las Normas. Sin embargo, aunque el proyecto no haya sido aplicado en una organización y se requieran procesos bien documentados para esta labor, este análisis se realizará de acuerdo a lo descrito en la IUMSS teniendo en cuenta el enfoque de Sistemas Integrados (Centrarse en los procesos de la organización) y que sigue los pasos que son relevantes para una auditoría y autoevaluaciones típicas de un Sistema de Gestión:

- Identificar y comprender los requisitos de las Normas del Sistema de Gestión
- Recopilar y verificar información sobre el Sistema de Gestión
- Comparar la información del Sistema de Gestión con los requisitos y evidencias de cumplimiento
- Identificar que las oportunidades de integración, superposiciones y sinergias a través de:

*Los requisitos de diferentes Normas

*Los diferentes componentes del Sistema de Gestión (por ejemplo, procesos, recursos y objetivos)

Como se puede observar, el análisis de brechas es un informe detallado de las subetapas 5 y 6 que puede incluir:

- El propósito del análisis de brechas
- El enfoque del análisis de las brechas
- Una matriz de análisis de brechas
- Un listado de los requisitos Normativos del Sistema de Gestión analizados
- Un listado de los procesos analizados
- Información documentada revisada
- Personas entrevistadas

- Un resumen de los hallazgos
- Acciones necesarias para cerrar las brechas
- Cronograma y recursos para el cierre de brechas
- Recomendaciones

En la misma matriz donde se realizó el mapeo de requisitos Figura No.7, se podrán identificar con una escala de colores los procesos que luego del análisis realizado presenten un cumplimiento total, parcial, de no cumplimiento o de no aplicar, como se muestra a manera de ejemplo en la matriz de mapeo de la subetapa No. 6.

Figura No.7. Matriz de Identificación y Análisis de Brechas

↓ PROCESOS/REQUISITOS →		CONTEXTO			
		Composición del Sector y el Contexto	Exigencia de los Reguladores y de las Partes Intermedias	Alcance del Sistema Integrado de Gestión	Sistema Integrado de Gestión
		NTC ISO 13485/14001/45001	NTC ISO 13485/14001/45001	NTC ISO 13485/14001/45001	NTC ISO 13485/14001/45001
		4/4.1/6.1	4/4.2/4.3	4/4.4/4.5	4.1/4.6/4.4
Calidad y Gestión Integrada	Sistema Integrado de Gestión	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Gestión Ambiental	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Gestión Seguridad y Salud en el Trabajo	Cumple	No cumple	Cumple	Cumple
	Gestión de Calidad Dispositivos Médicos	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Dirección Servicio al Cliente	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Aseguramiento de Calidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Gestión del Talento Humano	Gestión Asuntos Regulatorios	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Desarrollo Organizacional	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Selección y Contratación	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Comunicación Organizacional	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Gestión Administrativa y Financiera	Tecnología de la Información y la Comunicación	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Compras	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Gestión Administrativa	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Contabilidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Planeación Financiera	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Direccionamiento Estratégico Análogo	Crédito, Cartera y Tesorería	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Gerencia General	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Auditoría y Control	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

No Aplica
 Cumple
 Cumplimiento Parcial
 No cumple

Fuente. Elaboración Propia de los Autores

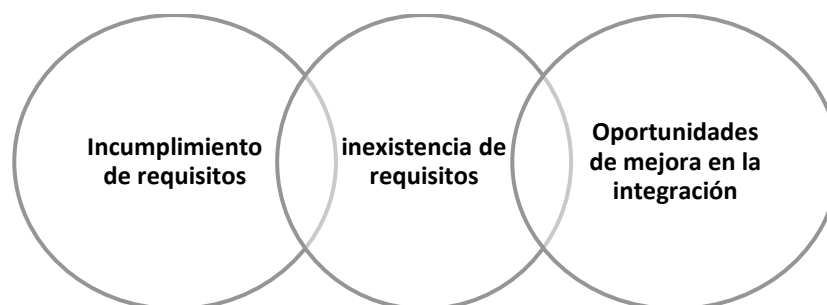
Subetapa No. 8 Cerrar Brechas

Una vez realizado el informe que describe detalladamente las brechas existentes, es necesario establecer un plan para su cierre, el cual deberá incluir objetivos e indicadores. Las brechas encontradas serán consideradas como fallas en la comprensión al momento de aplicar un requisito Normativo y para ello deberán identificarse qué tipo de debilidades sistémicas se están relacionando con problemas organizacionales más amplios, como las interrelaciones entre los procesos insuficientemente definidas o ausencia de procesos que aborden los requisitos de las Normas, así como también pueden existir oportunidades de mejora relacionadas con el uso integrado de las Normas. Los pasos a seguir para el cierre de brechas pueden incluir:

- Determinar las acciones correctivas y de mejora con base a los resultados del análisis de brechas
- Identificar los componentes del Sistema de Gestión afectado y determinar las acciones correctivas necesarias para cerrar las brechas como: Información documentada, necesidad de capacitación, etc.
- Realizar acciones de mejora. Esto debe incluir abordar las oportunidades de integración de múltiples requisitos Normativos del Sistema de Gestión o múltiples componentes del Sistema de Gestión en un solo, como por ejemplo combinando múltiples procesos para el control de información documentada en uno solo o unificando políticas específicas de funciones

Teniendo en cuenta lo anterior los tipos de brechas que pueden llegar a existir son:

Figura No. 8. Tipos de Brechas



Fuente. Elaboración Propia de los Autores a partir de la IUMSS

Como ya se había mencionado, realizar el ejercicio de identificar y analizar brechas en el presente trabajo, no puede realizarse debido a que no se cuenta con la información proveniente de una organización, sin embargo, se plantearán algunos pasos importantes que en la práctica ayudarán para realizar el cierre de las brechas encontradas en el Cuadro No. 7, a continuación:

Cuadro No. 7. Consideraciones para Cierre de Brechas

No.	Acciones	Descripción
1	Discutir los resultados del análisis de las brechas con los empleados.	- Indagar con los jefes de proceso y demás colaboradores si están de acuerdo con el hallazgo y que medidas tomarían al respecto.
2	Priorizar los resultados según la relevancia para el negocio.	- Determinar el número de brechas existentes. - ¿A cuántos procesos y objetivos afectan? - ¿Qué recursos se requieren para cerrarlas? - ¿Qué procesos haría falta establecer para dar cumplimiento a los requisitos?
3	Determinar las acciones necesarias y responsables	Cada Brecha deberá tener un propietario en el proceso donde se presentó la falencia con el requisito aplicable.
4	Implementar y documentar las acciones tomadas	Haciendo uso de las matrices existentes para llevar un control y seguimiento de cada acción.
5	Revisar todos los componentes del Sistema de Gestión	- Evidenciar si lo que se ha implementado ha sido efectivo o no. - Comprobar que no hay efectos adversos en otros componentes de la integración realizada. - Buscar redundancias, sinergias y más posibilidades de integración.

Fuente. Elaboración Propia de los autores a partir de la IUMSS

Subetapa No. 9 Verificar el Cierre de Brechas

Según la IUMSS (ISO, 2018), el rendimiento del Sistema de Gestión de la organización a lo largo del tiempo es el verdadero indicador de que el Sistema de Gestión funcione correctamente. Existen medidas internas dentro de la organización que pueden ser indicadores principales del desempeño organizacional frente a los objetivos. Las organizaciones necesitan observar procesos, recursos y objetivos teniendo en cuenta los vínculos entre las funciones y los requisitos de las Normas del Sistema de Gestión Integrado.

Para confirmar el cierre de cualquier brecha y mantener las mejoras realizadas, las organizaciones deben revisar los resultados a través de auditorías internas y revisión de la gestión. Una vez que se cierra la brecha, es importante verificar si las acciones de implementación continúan y determinar los beneficios que se han alcanzado.

Las evaluaciones de los requisitos Normativos del Sistema de Gestión proporcionan información importante y direccionan a las organizaciones a conocer su nivel de desempeño y determinar si las acciones correctivas han sido efectivas. Una vez que se han implementado dichas acciones, se podrá llevar entonces una auditoría interna o una autoevaluación centradas en las brechas identificadas y las acciones correctivas relacionadas para garantizar una implementación eficaz y eficiente.



Etapas No. 4: Mantenimiento

Subetapa No. 10 Mantener y Mejorar la Integración

Después de que una organización completa el análisis de brechas y cierra con éxito las brechas identificadas, el siguiente paso es garantizar que los requisitos del Sistema de Gestión permanezcan implementados adecuadamente. *“El valor de la integración se refleja en el desempeño de la organización”*. Verificar la

implementación mediante el monitoreo y la revisión periódica del sistema es una parte integral del mantenimiento y la mejora de un Sistema de Gestión eficaz (IUMSS). Para ello se recomienda tener en cuenta lo siguiente:

- Verificar el compromiso continuo de la alta dirección
- Revisar y actualizar la documentación
- Revisión de los riesgos y las oportunidades encontradas
- Buscar áreas donde se pueda agregar valor
- Buscar mejores formas de usar los recursos
- Verificar que todo esté lo más integrado posible
- Verificar el cumplimiento de objetivos
- Considerar siempre la mejora continua
- Tratar de mantener beneficios de manera sostenible
- Monitorear los requisitos de las partes interesadas
- Validar los procesos
- Verificar cambios en los requisitos legales

Subetapa No. 11 Aplicar Lecciones Aprendidas

A medida que las organizaciones pasan por el proceso de integración, hay muchas lecciones que aprender y nuevos desafíos que pueden surgir. No existe una única forma de lograr la integración o mantener y mejorar un Sistema de Gestión Integrado. Las organizaciones deben seguir mejorando el Sistema de Gestión mediante la comprensión de los resultados que se han obtenido durante el proceso de integración.

Estas lecciones y desafíos pueden usarse para mejorar los proyectos de integración actuales o futuros. Además, se pueden aprovechar como una oportunidad para mejorar otros aspectos como:

- Gestión del conocimiento
- Resistencia al cambio
- Competencias
- Diferencias en las competencias profesionales
- Relacionar mejor los requisitos con las exigencias de las partes interesadas

6.2 Estructurar el Sistema de Gestión Integral Fundamentado en las Directrices de la GTC 180:2008 y Articulado al Sistema Integrado de Gestión Propuesto

6.2.1 Alineación de los Beneficios de la Integración de los Sistemas con la Gestión Integral

Se relacionaron los beneficios que trae consigo un Sistema de Gestión Integrado según la IUMSS (ISO, 2018), con las características que (Atehortúa, Bustamante, & Valencia, 2008) ha descrito como necesarias para poder desarrollar una Gestión Integral dentro de una organización y cómo éstas a su vez contribuyen a la consecución de los beneficios que trae la aplicación de la GTC 180:2008.

Esta relación se muestra en el Cuadro No. 8, a continuación:

Cuadro No. 8. Beneficios de la Integración para el Desarrollo del Sistema de Gestión Integral

Esquema de Beneficios de la Integración para el Desarrollo del Sistema de Gestión Integral											
Sistema de Gestión Integrado				Liderazgo Integrador	Comportamiento Transparente, Ético e Innovador	Sistema de Gestión Integral (SGI) y su relación con los beneficios de la GTC 180:2008				Objetivo de la Gestión Integral	
Enfoque Transversal	Beneficios					Enfoque Transversal	Características de un SGI según Atchornia 2008		Beneficios de la GTC 180:2008		
	No.	Características	Descripción				Fundamentos	Descripción	Características		Descripción
Liderazgo Integrador	1	Eliminación de las Redundancias	* Sistematización de requisitos comunes en los procesos * Menor cantidad de documentos * Políticas y recursos unificados * Evitar reprocesos	➔ ➔	Carácter Integral	Reconocimiento que la gestión de la organización es una sola	Contribuir al Desarrollo Sostenible	Desde las perspectivas social, ambiental y económica			
	2	Reducción de la Burocracia	* Enfoque sistemático. * Procesos flexibles a cambios o nuevos requisitos * Dueños de procesos y/o equipos de trabajo					Considerar Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas	Partes Internas y Externas		
	3	Reducción de Costos	* Reducción en Auditorías y evaluaciones. * Fácil determinación de costos fijos * Reducción de costos por mantenimientos operacionales				Trabaja en Toda la Esfera de Influencia	Presencia en toda la organización desde los negocios hasta la comunidad			
	4	Optimización de Procesos y Recursos	Recursos destinados a procesos unificados Colaboradores específicos orientados a tareas puntuales				Cumplimiento de la Ley	Consistencia en el cumplimiento de las Normas Nacionales e Internacionales			
	5	Consistencia	Sistemas fácilmente comprensibles - Menos complejidad				Promoción de los Derechos Humanos	En toda la cadena de suministro			
	6	Facilitar la Toma de Decisiones	Alineación con el direccionamiento organizacional				Buenas Prácticas del Empleador	* Capacitación permanente * Promoción de la diversidad * Igualdad de género * Promoción de la salud			
	7	Fortalecimiento de la Responsabilidad	Hacia el cumplimiento de objetivo, el buen desarrollo de los procesos y el uso eficiente de los recursos				Lucha Contra el Soborno y la Corrupción	Estrategias basadas en la promoción de la buena moral			
	8	Consolidación de Auditorías	* Auditorías combinadas * Menor tiempo de trabajo * Facilitar el entendimiento de las interrelaciones de procesos * Facilidad de encontrar fallas críticas				Participación y Desarrollo de la Comunidad	* Integración de personas con discapacidad * Generación de equidad			
	9	Mantenimiento del Sistema	Reducción de esfuerzos en el mantenimiento de un sistema robusto				Dinámica del Modelo de Procesos	Modelo de procesos que puede cambiar según la realidad que enfrenta la organización	Innovación	Vista como la creación de novedad en algo útil para todas las partes interesadas	
	10	Mejoramiento del Desempeño	Mejora transversal en calidad, seguridad, riesgo y productividad								
➔											

Fuente. Elaboración Propia de los Autores

Como se puede observar en el Cuadro No. 8, para el establecimiento de un Sistema de Gestión Integral fue importante resaltar los beneficios que trae consigo la integración de los Sistemas de Gestión. Todo Sistema de Gestión Integrado nace desde un enfoque dado por el liderazgo integrador, el cual debe adoptarse en todos los aspectos relacionados con la toma de decisiones, el análisis del contexto, el establecimiento de los objetivos, la determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y en las estrategias e iniciativas tácticas que se propongan.

Dado lo anterior y fundamentado en la guía IUMMS (ISO, 2018), se propone entonces un esquema que permita visualizar los tres aspectos fundamentales componentes de un enfoque basado en el liderazgo integrador como característica transversal en un proceso de integración como se muestra a continuación en la Figura No. 9:

Figura No. 9. Aspectos para un Enfoque Integrador



Fuente. Elaboración Propia de los Autores

En la Figura No. 9, el primer aspecto fundamental del enfoque integrador es la Justificación, porque a partir de ella se pueden establecer las necesidades reales que lleven a la organización a proponer la integración o en el caso de este proyecto al Sector al que va dirigido, que en intersección con los riesgos y oportunidades va a permitir identificar las ventajas y los desafíos que deberá sobrellevar. Lo anterior, con la finalidad de poder tomar decisiones oportunas que permitan establecer una política integradora que se alinee con el direccionamiento estratégico.

Una vez Integrados los Sistemas de Gestión teniendo en cuenta el liderazgo integrador como característica transversal, se despliegan diez beneficios que según la guía IUMMS (ISO, 2018) podría traer a la organización de acuerdo las experiencias de empresas que pasaron por el proceso y que se encuentran reportadas en dicho manual. Estos beneficios serán factores importantes que permitirán alinearse a un Sistema de Gestión Integral y representan el criterio de los autores de este proyecto.

En el libro publicado por Atehortúa, Bustamante & Valencia (2008), se presentan cinco fundamentos sobre los cuales se soporta un modelo de Gestión Integral los cuales podrían estar alineados con los beneficios que trae la Integración de los Sistemas como se muestra en el Cuadro No. 8 y a continuación de una forma más detallada:

Cuadro No. 9. Alineación de Beneficios del Sistema Integrado de Gestión (SIG) con el Sistema de Gestión Integral (SGI)

No.	Beneficios Transversales	Beneficios del Sistema Integrado de Gestión	Aporta a:	Fundamentos de un Sistema de Gestión Integral
1	Reducción de Costos	Eliminación de las Redundancias	→	CARÁCTER INTEGRAL DE LA GESTIÓN
		Consistencia		
		Facilitar la Toma de Decisiones		
		Mantenimiento del Sistema		

		Mejoramiento del Desempeño		
2		Optimización de Procesos y Recursos	→	CENTRALIDAD DE LOS PROCESOS
3		Fortalecimiento de la Responsabilidad	→	SUFICIENCIA DEL MODELO DE PROCESOS
4		Consolidación de Auditorías	→	DESDOBLAMIENTO DE LA GESTIÓN
5		Reducción de la Burocracia	→	DINÁMICA DEL MODELO DE PROCESOS

Fuente. Elaboración Propia de los Autores

En el Cuadro No.9, se observa la alineación de algunos de los beneficios del Sistema Integrado de Gestión con los fundamentos del Sistema de Gestión Integral que se han propuesto por los autores del libro descritos en el párrafo anterior.

De la misma manera resaltado en azul, se observa un conjunto de beneficios que se alinean con el fundamento dado por Atehortúa (2008) sobre *el Carácter Integral de la Gestión* el cual describe: “Para poder proponer un Sistema de Gestión Integral es necesario reconocer primero que la gestión de la organización es una sola, pues obedece a una sola unidad de propósito (La visión de la organización) y a una sola naturaleza (La misión). Esta condición integral significa también que la gestión incluye las cuatro etapas del ciclo PHVA” (p.67). Considerando lo anterior, los beneficios descritos de la integración tienen un impacto sobre dicho fundamento, tal como se señalan a continuación:

- *Eliminación de Redundancia:* Al alcanzar este beneficio después de la integración de los sistemas, se logra sintetizar la gestión de requisitos comunes dentro de los procesos, tanto a nivel operacional como documental, además al unificar las políticas de los diferentes Sistemas de Gestión se reduce de la magnitud global del sistema.

- *Consistencia:* Al alcanzar este beneficio después de la integración de los sistemas, políticas y objetivos se alinean más eficientemente con el direccionamiento estratégico de la organización, esto se ve reflejado en el aumento del entendimiento de colaboradores y partes interesadas, mejorando la comunicación, y haciendo uso consciente de recursos, procedimientos y buenas prácticas.
- *Facilitar la Toma de Decisiones:* Al alcanzar este beneficio después de la integración de los sistemas, este permite determinar prioridades transversales que se han identificado desde la alta dirección en toda la organización he impactan positivamente en los procesos, siendo esto fundamental para el carácter integral de una gestión.
- *Mantenimiento del Sistema:* Al alcanzar este beneficio después de la integración de los sistemas, se aumenta la eficiencia en la actualización de información documentada de toda la organización, reduciéndose esfuerzos en el proceso de identificar el lugar donde se requieren las mejoras, sin importar la robustez del sistema.
- *Mejoramiento del Desempeño:* Al alcanzar este beneficio después de la integración de los sistemas, se generan impactos de mejora transversal para los diferentes componentes del sistema como calidad, seguridad, riesgo y productividad IUMSS (ISO, 2018).

En el Cuadro No. 9 resaltado en amarillo, se relaciona el beneficio de optimización de procesos y recursos, el cual se alinea con el fundamento dado por Atehortúa (2008) sobre *Centralidad de los Procesos* que describe: “El fundamento de un Sistema de Gestión Integral es el modelo de procesos de la organización, independientemente de la denominación específica que se le dé (Cadena de valor, mapa de procesos, esquemas de procesos, modelo de operación por procesos). Es decir, no hay otro modelo del Sistema de Gestión Integral distinto al modelo de procesos. Pues suponer que aquél existe, es contradecir el carácter Integral de la Gestión” (p.67). Considerando lo anterior, el beneficio descrito de la integración a continuación tiene un impacto sobre dicho fundamento por:

- *Optimización de Procesos y Recurso:* Al alcanzar este beneficio después de la integración de los sistemas, los procesos empiezan a ser más eficaces y eficientes. Eficaces porque alcanzan los objetivos propuestos más fácilmente reduciéndose el número de actividades y de documentos para desarrollarlos; y eficientes porque se necesitarán menos recursos para ejecutarlos impactando positivamente el direccionamiento estratégico de la organización.

En el tercer recuadro resaltado en rosado, se relaciona el beneficio de fortalecimiento de la responsabilidad que se alinea con el fundamento dado por Atehortúa (2008) sobre *Suficiencia del Modelo de Procesos* el cual describe que: “Dado que el modelo de procesos es una representación de la organización, esa representación debería ser suficiente para cubrir todas las necesidades y los requisitos de gestión de la organización. Estas necesidades incluyen todas las partes interesadas y los requisitos incluyen a los de todos los modelos de gestión aplicables” (p.67). Considerando lo anterior, el beneficio descrito de la integración a continuación tiene un impacto sobre dicho fundamento por:

- *Fortalecimiento de la Responsabilidad:* Al alcanzar este beneficio después de la integración de los sistemas, se asume que se ha realizado un esfuerzo importante para que cada colaborador y/o parte interesada fuera consiente del compromiso que desde su puesto de trabajo genera impactando el engranaje de todos los procesos, objetivos y el uso de recursos.

En el Cuadro No. 9 resaltado en verde, se relaciona el beneficio de consolidación de auditorías que se alinea con el fundamento dado por Atehortúa (2008) sobre *Desdoblamiento de la Gestión* el cual describe que: “A partir del modelo de procesos de la organización, en cada proceso es posible desdoblar la gestión hasta el nivel de desagregación que se considere necesario para hacerlo práctico en la entidad” (p.67). Considerando lo anterior, el beneficio descrito de la integración a continuación tiene un impacto sobre dicho fundamento por:

- *Consolidación de Auditorias:* Al alcanzar este beneficio después de la integración de los sistemas, será claro que independientemente del tamaño

de la organización las auditorías combinadas aportarán al Sistema de Gestión Integral resultados sobre las mejoras necesarias en menor tiempo y sin interrupciones en las operaciones. Además, se podrá establecer una ruta en la cual se identifiquen las falencias más importantes en procesos, subprocesos, actividades, tareas u operación.

En el quinto y último recuadro resaltado en gris, se relaciona el beneficio en la reducción de la burocracia que se alinea con el fundamento dado por Atehortúa (2008) sobre *Dinámica del Modelo de Procesos* el cual describe que: “Como toda representación de la realidad, un modelo de procesos debe ir cambiando a medida que cambia la realidad de la organización que él pretende describir. Por lo tanto, debería esperarse que el modelo de procesos del Sistema de Gestión Integral sea objeto de revisión periódica y sistemática para ajustarlo a los elementos determinantes del contexto en el que se mueve la organización, tanto en el ámbito interno como externo” (p.68).

Considerando lo anterior, el beneficio descrito de la integración a continuación tiene un impacto sobre dicho fundamento por:

- *Reducción de la Burocracia:* Al alcanzar este beneficio después de la Integración de los Sistemas, se realiza un aporte importante a la consecución de un Sistema de Gestión Integral porque a través de un enfoque sistemático compuesto de procesos versátiles que se acomodan fácilmente a cambios y a nuevos requisitos, se genera un valor agregado para la organización, ya que se reduce el esfuerzo administrativo de reprocesar acciones o actividades futuras.

Y finalmente, se señala en el Cuadro No. 9 la reducción de costos, como beneficio transversal para el Sistema de Gestión Integral una vez realizada la Integración de los Sistemas de Gestión, aportando principalmente al direccionamiento estratégico de la organización y al éxito sostenido en el tiempo.

6.2.2 Establecimiento de la GTC 180:2008 como Sistema de Gestión Integral

El establecimiento del Sistema de Gestión basado en la GTC 180:2008 que enseguida se propone, recoge algunos elementos de modelos propuestos por otros autores junto a la fundamentación anteriormente descrita. Uno de estos hace referencia al modelo establecido por Janko, Belak & Duh (2014) el cual ha estado vigente desde el año 1992 y ha sido debatido en simposios e investigaciones debido a su aplicabilidad en diferentes organizaciones e instituciones con diferentes entornos, así como en diversas situaciones relacionadas con la vida, el desarrollo y los negocios. Además, ha recibido apoyo de más de cincuenta instituciones diferentes principalmente de universidades alrededor del mundo por lo que lo acredita en la actualidad como un programa de estudio para todas las organizaciones en el mundo. La importancia de este modelo para el presente proyecto de grado es que, en el año 2017, fue actualizado en nuevos principios de gobernanza, gestión y cultura empresarial alineada con el desarrollo sostenible. Las características básicas del modelo MER se presentan a continuación:

Figura No.10. Modelo de Gestión Integral MER



Fuente. (Janko, Belak, & Duh, 2015)

Como ya se había mencionado anteriormente, el modelo MER busca la integración multidimensional de la gestión de toda la organización no solamente de los Sistemas de Gestión entre sí, sino de todos los propósitos básicos de supervivencia y de desarrollo sostenido.

En el modelo MER Figura No.10, se puede comprender la influencia de las características del entorno (Condiciones, necesidades y expectativas) sobre la gestión organizacional, considerando las oportunidades, capacidades y potencial que tiene la empresa. En la parte superior y exterior de la esfera se describen los factores claves de éxito de una organización relacionados con la credibilidad, ética, ecología, eficiencia, competitividad, sinergia, compatibilidad cultura y filosofía. En la segunda esfera siguiente a la descrita se relacionan los factores del contexto organizacional como el entorno económico, tecnológico, político, social, ambiental y cultural. En la siguiente esfera se relacionan los factores relacionados con el emprendimiento, el ciclo de vida y desarrollo de la organización en cuanto a objetivos e influencias particulares sobre la gestión. Y finalmente en el centro se encuentra la Gestión compuesta de procesos, instrumentos y de institucionalidad.

Si se realiza una comparación entre el Modelo de Gestión integral propuesto por Atehortúa (2008) y el Modelo MER, se puede afirmar que ambos tienen su fundamentación en los procesos, siendo esto un argumento importante para continuar considerándolos como el CORE organizacional en el Sistema de Gestión Integral que se pretende estructurar en el presente proyecto a partir de la GTC 180:2008.

Como se había mencionado anteriormente, las organizaciones no se encuentran aisladas, interactúan con su entorno para entregar productos y servicios que deben satisfacer a todas las partes interesadas en las diferentes etapas de los procesos. Al existir esta interacción (Entorno – satisfacción - parte interesada – Proceso – producto/servicio), la aplicación de un modelo de Responsabilidad Social resulta ser provechoso dado que desde las consideraciones o directrices de una guía como la GTC 180:2008 se puede respaldar a cada una de las actividades que componen a los procesos mejorando su enfoque económico, ambiental y social, lo cual permite alinearse a los compromisos internacionales como por ejemplo, los diecisiete objetivos del desarrollo sostenible propuestos por los países miembros de la ONU de los cuales Colombia hace parte.

En el Anexo F, hoja No. 2, el cual se muestra parcialmente en la Figura No. 11, se han alineado de manera homóloga los puntos de consideración o directrices de la GTC180:2008 con los requisitos aplicables de cada Norma integrada anteriormente, con la finalidad de dar el sentido de Responsabilidad Social a los procesos.

Figura No. 11. Directrices de la GTC 180:2008 Alineadas al Sistema Integrado de Gestión

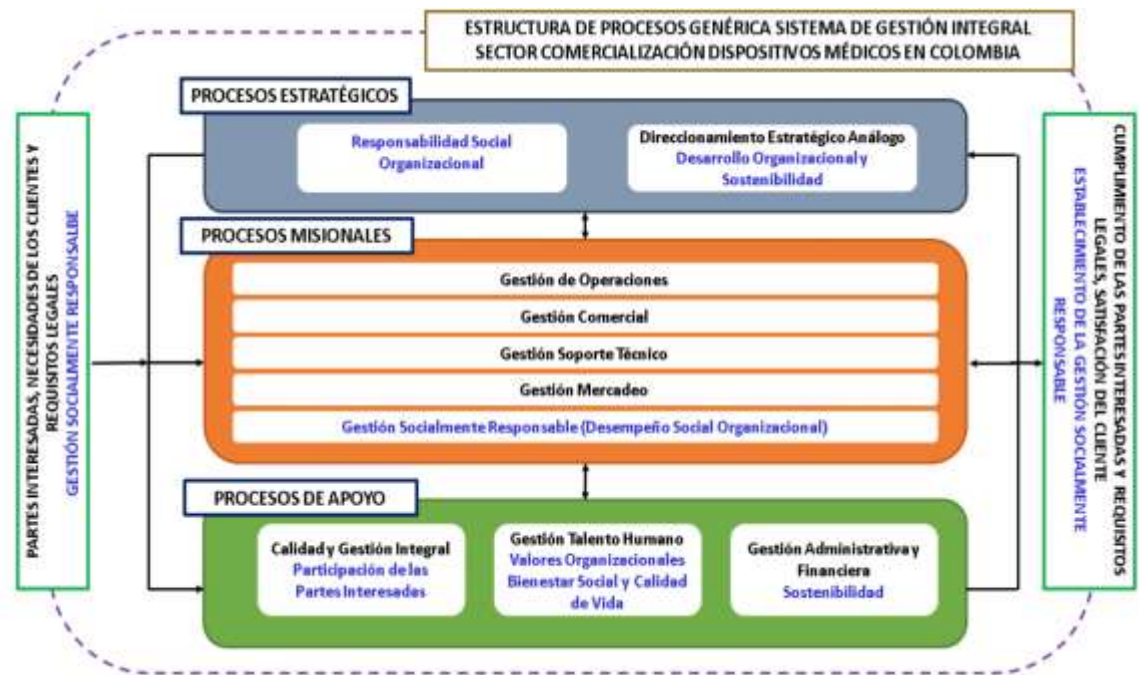
Requisitos Aplicables		Consideraciones Para el Sector	Sistemas de Gestión a Integrar Números de las Normas			Puntos de Consideración y/o Directrices
			NTC ISO 13485:2016	NTC ISO 14001:2015	NTC ISO 45001:2018	GTC 180:2008
Contexto	Comprensión del Sector y su Contexto	4725 del 2005 y los requisitos regulatorios - INVIMA, designados para el Sector de Colombia.	4	4.1	4.1	4, 4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.4.1, 4.3, 4.4, 5, 5.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.4
	Comprensión de los Requisitos y de las Partes Interesadas		4	4.2	4.2	
	Alcance del Sistema Integrado de Gestión		4	4.3	4.3	
	El Sistema Integrado de Gestión		4.1	4.4	4.4	
Liderazgo	Liderazgo y Compromiso		5.1	5.1	5.1	4.1.2, 4.3, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 y 5.2.1
	Enfoque al Cliente		5.2	*	*	
	Política Integrada		5.3	5.2	5.2	
	Roles Responsabilidades y Autoridades		5.5.1 y 5.5.2	5.3	5.3	
	Consulta Participativa de los Trabajadores		*	*	5.4	
Planificación	Riesgos y Oportunidades		5.4.2	6.1	6.1	4.1.2, 4.1.4.1, 4.1.4.2, 4.1.4.3, 4.2, 4.4, 4.4.3, 5.1, 5.2, 5.2.1 y 5.2.6
	Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales		*	6.1.2	*	
	Identificación de Peligros, Evaluación de Riesgos Laborales y Planificación de Acciones		*	*	6.1.2	
	Requisitos Legales y Otros Requisitos	4.5.2, 7.2.2, 7.3.3, 7.4.1 y 8.2.3	6.1.3 y 9.1.2	6.1.3 y 9.1.2		
	Objetivos del Programa	5.4.1	6.2	6.2		
	Planificación de los Cambios	5.4.2 y 7.3.9	6.1.2, 7.4.2 y 8.1	8.1.3		

Fuente. Elaboración Propia de los Autores

Adicionalmente en el Anexo F, Hoja 2.1, se muestra detalladamente las consideraciones y actividades planteadas por la GTC para cada uno de los requisitos del Sistema Integrado de Gestión.

Por otra parte, en el Anexo F, Hoja 3. Se planteó una estructura de procesos genérica del Sistema de Gestión Integral para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia, teniendo en cuenta todos los beneficios anteriormente descritos en el Cuadro No. 9, siendo los procesos los inductores que hacen extensible la Responsabilidad Social plasmada en la GTC 180:2008.

Figura No. 12. Sistema de Gestión Integral



Fuente. Elaboración Propia de los Autores

La Figura No. 12, muestra la propuesta en la cual las características de la GTC 180:2008, deberían verse reflejadas en los procesos. Como se puede observar la Responsabilidad Social Organizacional parte como un proceso estratégico, lo que se traduce en compromiso desde la alta dirección para hacerla extensible a los demás procesos de la organización. Además, el direccionamiento estratégico deberá ir encaminado al desarrollo organizacional que permita la sostenibilidad desde las aristas económicas, sociales y ambientales.

Todas las partes interesadas, deberán ser promotoras de una gestión socialmente responsable que se alinee con todos los procesos organizaciones en especial con los misionales para aumentar el desempeño social.

Adicionalmente, cada proceso de apoyo deberá promover la participación de las partes interesadas promoviendo valores, bienestar social y calidad de vida desde lo financiero, talento humano, calidad y gestión integral.

Para finalmente obtener una gestión socialmente responsable que cumpla con el holismo requerido.

Sin embargo, la Gestión Socialmente Responsable no es algo alcanzable que tiene un final, esta deberá mantenerse en el tiempo y es por ello, por lo que la GTC 180:2008 considera al ciclo PHVA como un enfoque constante de mejora, siendo este un proceso que debe mantenerse y alimentarse constantemente en pro del bienestar de todas las partes interesadas. Esto se destaca en el Anexo F, Hoja No. 3.1, 4 y 5.

6.3 Validar la Propuesta por Medio de Consulta a Expertos

6.3.1 Simulación de los Modelos Propuestos y Presentación a Expertos Técnicos, Mediante la Metodología del Ábaco de Régnier

De acuerdo al objetivo No. 3 del proyecto, correspondiente a: “Validar la propuesta por medio de la consulta a expertos”, se desarrolló la validación del Modelo de Integración de las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016 y su alineación a un Sistema de Gestión Integral basado en la GTC 180:2008 en el Sector de Comercialización para Dispositivos Médicos en Colombia, mediante la aplicación simulada de la Metodología del Ábaco de Régnier.

El método de consulta con expertos concebido por el Doctor François Régnier, tiene como objetivo interrogar a expertos en un tema específico y tratar sus respuestas en tiempo real o por vía remota a partir de una escala de colores. Como todos los métodos compuestos por expertos, estos se destinan a reducir la incertidumbre, confrontar un punto de vista grupal y a la vez, tomar conciencia de la mayor o menor variedad de opiniones. (Blogs, 2013).

Esta técnica ha sido generalmente implementada por investigadores para la recolección y registro de diferentes perspectivas que pueda tener un grupo de integrantes con experiencia suficiente y demostrada (Expertos) que conlleve a un

análisis de un tema en específico. Igualmente el Ábaco de Régnier utiliza opciones de respuesta con selección múltiple para cada tema o variable, sin limitar o sesgar la opinión solamente a un SI o No.

Adicionalmente, este método tiene Cuatro Fases Principales para su implementación, las cuales son ilustradas de manera general en la Figura No.13.

Figura No. 13. Fases de Aplicación del Ábaco de Régnier



Fuente. Elaboración Propia de los Autores

6.3.2 Aplicación de las Fases del Ábaco de Régnier

6.3.2.1 Fase 1: Recoger Opinión de Expertos

En esta etapa se definió primero la problemática general que fue sometida a estudio, la cual para este caso puntual fue sobre los modelos propuestos para el Sistema de Gestión Integral. En el Anexo G, se especifican las características de la Herramienta

de validación propuesta, teniendo en cuenta las descripciones de diferentes variables y características, Ver Cuadro No. 10. De igual manera se siguió una secuencia específica para el desarrollo de ésta, como se muestra a continuación:

Cuadro No. 10. Características de la Herramienta de Validación

No.	Variables
1	Método Original de Consulta a Expertos
2	Funcionalidad de la Metodología
3	Implementación
4	Método de Aplicación
5	Evaluación de Resultados Obtenidos
6	Fases de Aplicación
7	Desarrollo de la Metodología
8	Escala de Valoración
9	Evolución Resultados Escala de Valoración
10	Generación del Cuestionario
11	Tabulación del Cuestionario
12	Ventaja de la Metodología

Fuente. Elaboración Propia de los Autores

A continuación se presenta el Cuadro No. 11 el cual corresponde a la validación donde se describen las cuatro etapas de la herramienta: La primera establece la descripción y selección de los Expertos Técnicos, la segunda es una introducción con una breve descripción de la problemática abordada, objetivos específicos e instructivo para su diligenciamiento, la tercera etapa corresponde a la contextualización de los Anexos C y F, como guía para aplicar el instrumento de validación y por último la etapa cuatro corresponde al instrumento a desarrollar, el cual se compone de las afirmaciones planteadas para la evaluación de los modelos propuestos.

Cuadro No. 11. Herramienta de Validación

Anexo H - Herramienta de Validación		
Etapas	Tema	Descripción
1	Expertos Técnicos	Se recolectan los datos de los Expertos como: - Nombres y Apellidos - Profesión - Cargo o área de Desempeño
2	Introducción	- Descripción de la Problemática Abordada - Objetivos Específicos del Proyecto - Descripción Instructivo de diligenciamiento
3	Contextualización	Descripción por Fases del Anexo C y Anexo F para contextualizar a los expertos
4	Instrumento de Validación Propuesto	Se muestra la herramienta con selección múltiple de los colores opcionales, para asignar el criterio que cada experto elija de acuerdo a las afirmaciones planteadas. Se hace a nivel general una matriz de comparación entre: - Listado de Afirmaciones sobre la propuesta - Listado de Expertos - Apreciaciones: Espacio para sugerencias y comentarios adicionales de los expertos

Fuente: Elaboración Propia de los Autores

Etapas 1 Expertos Técnicos

Para esta etapa participaron un total de siete expertos con perfiles y experiencia mínima entre cuatro y ocho años relacionada con Gerencia en Calidad o Dirección

Técnica en organizaciones pequeñas, medianas y/o a nivel multinacional que se dedican a la Comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia. Ver Cuadro No. 12.

Cuadro No. 12. Listado de Tabla de Expertos Técnicos

Experto Técnico	Nombre y Apellidos	Profesión y Especialidades	Certificaciones	Cargo o Área de Desempeño y Experiencia
a.	Clauss Newmark Garzón	Químico Farmacéutico Master en Dirección de Operaciones	Auditor Interno ISO 9001 e ISO 13485	Gerente de Calidad, con Experiencia de 13 años Implementado y Liderando Sistemas de Gestión de Calidad en Industrias Altamente Reguladas (Farmacéuticas y Dispositivos Médicos)
b.	Juan Esteban Montoya Torres	Ingeniero Biomédico	No Registra	Senior - Especialista Sistemas de Calidad, con Experiencia de 7 años
c.	Diana Milena Ramírez Bermudez	Ingeniera Biomédica Especialista en Administración Financiera	No Registra	Gerente Administrativo - Empresa Dispositivos Médicos
d.	Andrea Marcela Coy Narváez	Ingeniera Biomédica Master en Dirección Comercial y Logística de Clientes	Certificado en Gestión de Dispositivos Médicos	Experiencia como Directora Comercial en el Sector de Calidad y Diseño de Hospitales Ejecutivo de Cuentas Claves - Empresa Dispositivos Médicos
e.	Magda de Greif Rodríguez Contreras	Ingeniera Industrial Especialista en Gerencia de Producción y Operaciones Master en Coaching y Desarrollo Organizacional	Auditor Interno HSEQ ISO 9001, 14001 y 45001 Auditor Interno 27001 Certificación ISO 31000	Experiencia en el Sector Médico, como Gerente de Calidad y Asuntos Regulatorios, Gerente de Direcciónamiento Estratégico y Procesos
f.	Jorge Eliecer Gutiérrez Hincapié	Químico Especialización en Esterilización Industrial	Auditor FDA Para Esterilización Industrial Auditor Líder ISO 13485 e ISO 9001 Auditor Interno ISO 14000 y BAS	Más de 20 años de Experiencia en Áreas de Calidad en Dispositivos Médicos
g.	Jasmina Salamanca Rodríguez	Bacterióloga	Auditor Interno ISO 9001 Gestora ISO 13485	Experiencia en Gestión y Aseguramiento de la Calidad

Fuente. Elaboración Propia de los Autores

Etapa 2 Introducción

Se brindó una introducción a cada uno de los expertos, describiendo la problemática general y el por qué se desarrollaron las propuestas de los modelos planteados. Seguido de la descripción de los objetivos 1 y 2 del presente proyecto.

Después se explicó el instructivo de la herramienta de validación paso a paso, haciendo énfasis en los criterios de evaluación de acuerdo a la matriz y sus convenciones, bajo la cual se selecciona la opción más ajustable a la opinión de cada experto (Martínez Narváez, 2018).

La gama de colores implementados está alineada con la convención internacional adoptada por la semaforización vehicular. Estos colores indican la opinión de cada experto respecto a las afirmaciones realizadas con base en los modelos propuestos.

A nivel general los colores van desde el verde hasta el negro, partiendo de las opiniones positivas, siguiendo a posiciones neutras, luego opiniones negativas y por último condicionales como el voto en blanco y renuencia a participar, teniendo así la siguiente significancia, descrita en la Cuadro No. 13.

Cuadro No. 13. Convención de Colores y su Significancia

Clasificación de Voto		Interpretación
	Muy Favorable	Opinión Totalmente de Acuerdo
	Favorable	Opinión de Acuerdo
	Neutro	Opinión Aceptable
	Desfavorable	Opinión en Desacuerdo
	Muy Desfavorable	Opinión Totalmente en Desacuerdo
	Voto en Blanco	Prefiere No Opinar
	Renuencia a Participar	Impedido a Opinar

Fuente. Elaboración Propia de los Autores

Etapas 3 Contextualización

Se hizo una descripción de las Fases de desarrollo de cada uno de los Anexos C y F, correspondientes a los entregables de los Objetivos 1 y 2. Todo con el fin de dar una contextualización general del presente proyecto.

Etapas 4 Instrumento de Validación Propuesto

Para la Etapa 4, se solicitó a cada experto valorar cada una de las 12 afirmaciones planteadas, teniendo en cuenta la pertinencia de cada uno de los componentes de los modelos propuestos realizados en los entregables de los objetivos 1 y 2.

Asimismo, se abordó detalladamente la temática, dividiéndola en secciones o ítems de acuerdo a los Anexos C y F, a manera de 12 afirmaciones, que permitieron convertirlas en opiniones que fueron sometidas a discusión por parte de los expertos. Dichas afirmaciones fueron las planteadas en la pestaña (4. Denominada Afirmaciones y Resultados) del Anexo H, y se muestran a continuación, en la Cuadro No. 14.

Cuadro No. 14 Afirmaciones Propuesta de Integración y su Alineación al Sistema de Gestión Integral

Ítem	Afirmaciones Sobre la Propuesta de Integración y su Alineación al Sistema de Gestión Integral
1.	La propuesta del Sistema Integrado de Gestión que se desarrolló a partir de la Guía IUMSS para el Sector de Dispositivos Médicos, es una herramienta que ayudaría al logro de los Objetivos Estratégicos de las Organizaciones Comercializadoras en Colombia.
2.	La metodología del ciclo PHVA aplicada a cada una de las actividades y procesos que se desarrollan de manera integrada, permite lograr un mayor nivel de eficacia en su funcionamiento al alinearse con el Sistema de Gestión Integral basado en la GTC 180:2008.

3.	La integración de los Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos, Gestión Ambiental, Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo y la Gestión Responsable y transparente de las partes interesadas, permite el cumplimiento de los requisitos del cliente, los legales vigentes, los propios de las Normas ISO y regulatorios del Sector.
4.	La propuesta de Integración de los tres Sistemas de Gestión: Calidad, Ambiental y Seguridad y Salud en el Trabajo para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos, evita el desgaste en tiempos, duplicidad de procesos, incumplimiento de requisitos y optimiza el uso eficiente de recursos.
5.	La estructura general del Mapeo de Procesos propuesto para las Organizaciones Comercializadoras de Dispositivos Médicos se alinea claramente al Modelo de Gestión Integral de Responsabilidad Social.
6.	La metodología de Integración propuesta por la IUMMS facilita la integración de los procesos de la Organización con los Estándares de las diferentes Normas a Integrar.
7.	El proceso de Calidad y gestión integrada propuesta en la estructura genérica del Sistema Integrado de Gestión permite eliminar las redundancias, optimizar los procesos, los recursos de las gestiones unificadas, reducir la burocracia y los costos operacionales.
8.	El Sistema integrado de Gestión propuesto tiene interacciones que permiten alinearse al Sistema de Gestión Integral mediante el enfoque de Responsabilidad Social.
9.	El manual de IUMSS permitirá realizar la integración de nuevas Normas que se encuentren alineadas con la Estructura de Alto Nivel de la ISO o aquellas que permitan realizar su equivalencia u homologación.
10.	En la propuesta de Integración IUMSS y en el Modelo de Gestión Integral basado en la GTC 180, es considerable la participación de la Alta Dirección para el desarrollo adecuado de los Sistemas de Gestión.
11.	Los procesos que se proponen en el Sistema de Gestión Integrado representan a partir de los requisitos, todas las necesidades de gestión para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos.
12.	La aplicación de la GTC 180:2008 representa desde un Enfoque Socialmente Responsable, un Modelo de Gestión Integral que se adaptaría fácilmente a las Organizaciones del Sector.

Fuente. Elaboración Propia de los Autores

Además de lo anterior, en la matriz se indican las cantidades de expertos asignados alfabéticamente. Cada experto eligió uno de los criterios correspondientes seleccionando la opción que más se ajustó a su propia opinión, basado en una lista desplegable con las opciones descritas anteriormente en la convención de colores en la Etapa 2. Igualmente, se dejó un Cuadro denominado apreciaciones, para que cuando algún experto tuviera algún comentario o sugerencia, pudiera dejarla por escrito.

6.3.2.2 Fase 2: Tratamiento de Datos

Durante este paso se realizó el tratamiento de los datos obtenidos después del diligenciamiento de la herramienta por parte de cada uno de los expertos, donde se visualiza la Matriz coloreada y se tiene una visión general y particular sobre la percepción de los expertos ante la propuesta planteada. Se desarrolla el punto de partida para el análisis de los resultados y se prosigue a la siguiente Fase.

6.3.2.3 Fase 3: Discusión de Resultados

Durante esta Fase se discuten los resultados obtenidos después de la aplicación de la Herramienta de Validación diligenciada por cada uno de los expertos técnicos. Las observaciones realizadas en general se encuentran en la Cuadro No. 15, los detalles de la herramienta se pueden evidenciar en el Anexo H.

Cuadro No. 15. Resultados Apreciaciones de los Expertos Técnicos

Instrumento de Validación Propuesta Basado en la Metodología del Abaco de Regnier		Expertos Seleccionados (Seleccione cada columna, despliegue la pestaña y elija la opción que considere)							Apreciaciones
Ítem	Afirmaciones Sobre la Propuesta de Integración y su Alineación al Sistema de Gestión Integral	a.	b.	c.	d.	e.	f.	g.	
1.	La propuesta del Sistema Integrado de Gestión que se desarrolló a partir de la Guía IUMSS para el sector de Dispositivos Médicos, es una herramienta que ayudaría al logro de los Objetivos Estratégicos de las Organizaciones Comercializadoras en Colombia.	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	
2.	La metodología del ciclo PHVA aplicada a cada una de las actividades y procesos que se desarrollan de manera integrada, permite lograr un mayor nivel de eficacia en su funcionamiento al alinearse con el Sistema de Gestión Integral basado en la GTC 180:2008.	Favorable	Muy Favorable	Favorable	Neutro	Favorable	Muy Favorable	Muy Favorable	
3.	La integración de los Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos, Gestión Ambiental, Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo y la Gestión Responsable y transparente de las partes interesadas, permite el cumplimiento de los requisitos del cliente, los legales vigentes, los propios de las normas ISO y regulatorios del sector.	Favorable	Muy Favorable	Neutro	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Muy Favorable	a. Se sugiere hacer aclaración de como el Sistema Integrado asegura el cumplimiento del Decreto 4725, que es un requisito legal para la comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia.
4.	La propuesta de Integración de los tres Sistemas de Gestión: Calidad, Ambiental y Seguridad y Salud en el Trabajo para el sector de comercialización de Dispositivos Médicos, evita el desgaste en tiempos, duplicidad de procesos, incumplimiento de requisitos y optimiza el uso eficiente de recursos.	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Muy Favorable	f. Me parece un documento muy útil y completo para el objeto que se ha planteado, sin embargo sería muy interesante ampliarlo al grueso de la norma en aspectos de producción.
5.	La estructura general del Mapeo de Procesos propuesto para las Organizaciones Comercializadoras de Dispositivos Médicos se alinea claramente al Modelo de Gestión Integral de Responsabilidad Social.	Favorable	Favorable	Neutro	Neutro	Favorable	Favorable	Favorable	
6.	La metodología de Integración propuesta por la IUMMS facilita la integración de los procesos de la Organización con los Estándares de las diferentes Normas a Integrar.	Muy Favorable	Muy Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Favorable	Muy Favorable	e. Se debe considerar dentro de la estructura generar los lineamientos brindados por el Decreto 4725 y el ente regulador INVIMA, a nivel general en el Sector de Comercialización Dispositivos Medico en Colombia.
7.	El proceso de Calidad y gestión integrada propuesta en la estructura genérica del Sistema Integrado de Gestión, permite eliminar las redundancias, optimizar los procesos, los recursos de las gestiones unificadas, reducir la burocracia y los costos operacionales.	Muy Favorable	Muy Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Muy Favorable	b. El sistema integrado de gestión está mas enfocado a la optimización de los procesos y recursos, ya que facilita la integración por parte de la alta dirección y tiene también en cuenta la planeación estratégica al momento de definir las acciones.
8.	El Sistema integrado de Gestión propuesto tiene interacciones que permiten alinearse al Sistema de Gestión Integral mediante el enfoque de Responsabilidad Social.	Muy Favorable	Muy Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	
9.	El manual de IUMMS permitirá realizar la integración de nuevas normas que se encuentren alineadas con la Estructura de Alto Nivel de la ISO o aquellas que permitan realizar su equivalencia u homologación.	Muy Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	a. La metodología presentada permitirá integrar nuevos requisitos regulatorios o cambios.
10.	En la propuesta de Integración IUMSS y en el Modelo de Gestión Integral basado en la GTC 180, es considerable la participación de la Alta Dirección para el desarrollo adecuado de los Sistemas de Gestión.	Favorable	Muy Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Favorable	b. La integración de la alta dirección permite una comunicación mas asertiva la cual facilita la planeación de los sistemas a implementar.
11.	Los procesos que se proponen en el Sistema de Gestión Integrado representan a partir de los requisitos, todas las necesidades de gestión para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos.	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Muy Favorable	a. Se sugiere hacer aclaración de como el Sistema Integrado asegura el cumplimiento del Decreto 4725, que es un requisito legal para la comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia.
12.	La aplicación de la GTC 180:2008 representa desde un Enfoque Socialmente Responsable, un Modelo de Gestión Integral que se adaptaría fácilmente a las Organizaciones del Sector.	Favorable	Neutro	Favorable	Favorable	Favorable	Muy Favorable	Favorable	b. Se debe tener en cuenta el factor económico, basados en la situación actual del sistema de salud. En algunas ocasiones las instituciones no aplican los sistemas de gestión completamente por los recursos que esto implica, sin considerar en ocasiones el costo-beneficio.

Fuente. Elaboración Propia de los Autores

A nivel general se puede observar en el Cuadro No 15, que la herramienta planteada de validación para los entregables del Objetivo 1 y 2, respectivamente correspondientes al Anexo C y F, fueron evaluados obteniendo votos en promedio Favorables, lo cual evidencia la conformidad de los Expertos Técnicos con la propuesta del Sistema Integrado de Gestión bajo la Guía IUMSS y su alineación para el Sistema de Gestión Integral con enfoque en Responsabilidad Social para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia. A continuación se expone en más detalle el análisis de los resultados adquiridos.

Resultados Favorables

Para los ítems 1, 4 y 11 que tuvieron como resultado la calificación por expertos como Favorable se puede afirmar que la herramienta de integración IUMSS implementada para el desarrollo del Sistema Integrado de Gestión propuesto permitirá alcanzar el logro de los objetivos estratégicos, evitará el desgaste en tiempos de duplicidad de los procesos y el incumplimiento de requisitos, optimizando el uso eficiente de los recursos. Igualmente, los expertos técnicos consideraron los procesos propuestos para el Sistema Integrado de gestión como la representación de las necesidades y requisitos de gestión para el Sector de Dispositivos Médicos en Colombia.

Sin embargo, el experto técnico (A), sugiere hacer aclaración de cómo el Sistema Integrado asegura el cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, que es un requisito legal para el Sector.

Resultados Favorables y muy Favorables

Se obtuvieron resultados favorables y muy favorables combinados para los ítems 6, 7, 8, 9 y 10. En relación al numeral 6, donde se afirma que la metodología de Integración propuesta por la IUMMS facilita la integración de los procesos de la Organización con los Estándares de las diferentes Normas a Integrar, el experto técnico (E) considera como sugerencia tener dentro de la estructura planteada del Sistema Integrado de Gestión los lineamientos brindados por el Decreto 4725 de 2005 y entre el ente regulador INVIMA.

Por otro lado, en los ítems 7 y 8, se puede afirmar que los expertos técnicos coinciden con la idea de que el Sistema Integrado de Gestión propuesto, permitirá optimizar los procesos y los recursos de las gestiones unificadas, reducir la burocracia y los costos a través de interacciones que permiten que se alinee con el Sistema de Gestión Integral mediante un enfoque en Responsabilidad Social. Ya que como lo ratifica el Experto Técnico (B), este Sistema está enfocado más a la optimización de los procesos y gestión de recursos, porque facilita la integración desde la visión y dirección de la Alta Gerencia y tiene de igual manera presente la Dirección Estratégica al momento de definir las acciones.

Asimismo, para el ítem 9, se ha podido validar que el Manual IUMSS es una estrategia de integración que permite alinear otras Normas con la Estructura de Alto nivel de la ISO o hacia aquellas que permitan realizar su equivalencia, como lo fue el caso puntual para efectos de esta investigación, la NTC ISO 13485:2016. Esto es apoyado con la idea del Experto Técnico (A), quien considera que la metodología presentada permitirá integrar nuevos requisitos regulatorios o cambios.

Por último, para el ítem 10, se acierta con la afirmación que para un efectivo funcionamiento de la herramienta de Integración IUMSS y el Modelo de Gestión Integral, basado en la GTC 180:2008 planteado se considere primordial la participación y liderazgo de la Alta Dirección, pues de acuerdo al Experto Técnico (B) la integración de la alta dirección permite una comunicación más asertiva la cual facilita la planeación de los sistemas a implementar.

Resultados Favorables y Neutro

Para el ítem 5 en el cual se establece que la estructura general del Mapeo de Procesos propuesto para las Organizaciones Comercializadoras de Dispositivos Médicos se alinea claramente al Modelo de Gestión Integral de Responsabilidad Social obtuvo 5 votos favorables y 2 neutros, lo cual indica que es una afirmación aceptable en general para el grupo de Expertos Técnicos. Igualmente se aclara que no se obtuvo una retroalimentación adicional relacionada al mismo.

Contrariamente, en el ítem 12, donde se enuncia que la aplicación de la GTC 180:2008 representa un Enfoque Socialmente Responsable, un Modelo de Gestión Integral que se adaptará fácilmente a las organizaciones del Sector, el experto técnico B considera que se debe tener en cuenta el factor económico, basados en la situación actual del Sistema de Salud, ya que en algunas ocasiones en el contexto colombiano, las instituciones y organizaciones no aplican los Sistemas de Gestión completamente por los recursos que esto implica, sin considerar en ocasiones el Costo-Beneficio. Siendo esta una apreciación importante para complementar el Modelo de Gestión Responsable.

Resultados Favorable, Neutro y Muy Favorable

Los ítems 2 y 3 obtuvieron una calificación combinada con tres clasificaciones de voto como Favorable, Neutro y Muy Favorable. De las cuales, para el ítem 2 se coincidió de manera aceptable la afirmación que la metodología PHVA permite el logro de un mayor nivel de eficacia en su funcionamiento al alinearse con el Sistema de Gestión Integral basado en la GTC 180:2008.

En cuanto al ítem 3, se hace aceptable la idea que la Integración de los Sistemas de Gestión desde cada una de las perspectivas de Gestión responsable y transparente con todas sus partes interesadas, permite el cumplimiento de los requisitos del cliente, los legales vigentes, los propios de las Normas ISO y regulatorios del Sector.

6.3.2.4 Fase 4: Aplicación Mejoras

En relación a las sugerencias realizadas sobre el ítem 11, 6 y 3, por parte de los Expertos Técnicos A y E, respectivamente, se adicionó en el Anexo C y Anexo F una columna con las consideraciones complementarias al Sector, contemplando todos los lineamientos y estatutos brindados por el Decreto 4725 del 2005 y los requisitos regulatorios indicados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, designados para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia. Se deja como un aspecto

para que cada organización lo desarrolle según su necesidad, estrategia de Comercialización y las líneas de Dispositivos Médicos a implementar.

Por el contrario, en el numeral 12, donde se hace referencia a la aplicación de la GTC 180:2008 como Modelo de Gestión Integral con enfoque en Responsabilidad Social, se adiciona en el Anexo F, de acuerdo a sugerencia del Experto Técnico B, la importancia de tener un plan de presupuesto y Costo-Beneficio en la implementación del Modelo propuesto. Adicionado en la sección 2.1 Requisitos Generales GTC180 en el numeral 5.1 Liderazgo y Compromiso.

De acuerdo a lo sugerido por el Experto Técnico F, se plantea a futuro la necesidad de aplicar la Propuesta de Integración de las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016 y su alineación a un Sistema de Gestión Integral basado en la GTC180:2008, ampliando su alcance de aplicación a la etapa de producción de Dispositivos Médicos.

7 CONCLUSIONES

Con la propuesta del Sistema de Gestión Integrado, cualquier interesado en la metodología podrá abordar el uso del manual IUMSS de acuerdo a sus necesidades, el CORE organizacional y las metas previstas en sus procesos, sin embargo, para que dicho abordaje sea exitoso se sugiere seguir la estructura lógica planteada en esta propuesta.

Se logró traducir e interpretar el manual IUMSS, para su aplicación en el Sector de Dispositivos Médicos o cualquier Sector Económico, teniendo en cuenta que Colombia no es un país bilingüe y que dicho manual solo está a la venta en el idioma inglés.

La centralidad en los procesos o el enfoque basado en procesos resulta fundamental en la Integración de diferentes Sistemas de Gestión, debido a que se

pone de manifiesto la orientación y alineación existente entre los procesos organizacionales con los requisitos de las Normas.

Se evidencia que, aunque la NTC ISO 13485:2016 no cuenta con una estructura de alto nivel definida como la NTC ISO 14001:2015 o la NTC ISO 45001:2018, se pudo realizar la integración sin complicaciones, puesto que la Norma asociada a Dispositivos Médicos es equivalente a la Norma NTC ISO 9001:2015 a través del anexo B incluido en ella, permitiendo alinear e identificar eficazmente los puntos en común, específicos y homólogos.

Según los resultados obtenidos al desarrollar el Anexo C, F y H, se puede concluir que la integración tiene un fin último, fundamentado en encontrar las relaciones existentes entre procesos, recursos y objetivos con el propósito de identificarlos, evaluarlos y mejorarlos para aumentar el desempeño organizacional y disminuir la magnitud global del sistema.

Teniendo en cuenta el objetivo No. 1, es importante resaltar que el mapeo requiere el conocimiento específico tanto de los requisitos Normativos, como de los procesos de la organización. La estructuración requiere la colaboración, aporte y juicio de los propietarios de los procesos.

La propuesta de Integración de los tres Sistemas de Gestión: Calidad, Ambiental y Seguridad y Salud en el Trabajo para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos evitará el desgaste en tiempos, duplicidad de procesos, incumplimiento de requisitos y permitirá el uso eficiente de recursos según los resultados favorables obtenidos en la afirmación No. 4 del instrumento de validación propuesto (Anexo H).

El Sistema de Gestión Integral propuesto permitirá la generación de organizaciones comercializadoras de Dispositivos Médicos más sustentables económicamente, conscientes del cuidado del Medio Ambiente y con un comportamiento ético que impacte positivamente en el Sociedad debido a que en el anexo F (Hoja No. 4 y 5) se logró alinear el Sistema de Gestión Integrado con las características de la GTC 180:2008 a través del ciclo PHVA.

La GTC 180:2008, presenta afinidad para ser desarrollada desde los procesos donde los puntos de consideración y directrices son homólogos a los requisitos implementados en el Sistema Integrado de Gestión propuesto.

La GTC 180:2008 representa desde un Enfoque Socialmente Responsable, un Modelo de Gestión Integral que se adaptaría fácilmente a las Organizaciones del Sector, idea que se relaciona con el resultado favorable en la validación a través de expertos obtenida en el Anexo H, afirmación No. 12. Adicionalmente, el Sistema integrado de Gestión propuesto tiene interacciones que permiten que se alinee con El Sistema de Gestión Integral mediante un enfoque en Responsabilidad Social.

La Responsabilidad Social organizacional debe considerarse como un proceso estratégico, lo que se traduce en un compromiso desde la alta dirección para hacerse extensible a los demás procesos de la organización.

8 RECOMENDACIONES

Se sugiere a futuros investigadores del convenio USTA – ICONTEC, aplicar el presente proyecto a organizaciones Comercializadoras de Dispositivos Médicos ya constituidas y con una trayectoria en el mercado, para que posteriormente se realice una valoración en detalle, que permita obtener resultados medibles sobre el impacto del presente proyecto.

Se recomienda a futuras investigaciones, contar con el apoyo directo desde el comienzo de la Alta Gerencia Organizacional y ver el compromiso e interés que tiene la Organización en la implementación de proyectos aplicables.

Se recomienda que cada organización ajuste su contexto con los requisitos regulatorios exigidos por el INVIMA, los estipulados en el Decreto 4725 de 2005 y que adapte los Sistemas de Gestión, teniendo su alcance delimitado también de acuerdo al número y el tipo de Dispositivos Médicos que comercialice.

Se sugiere emplear la Propuesta de Integración de las Normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016 y su alineación a un Sistema de Gestión Integral basado en la GTC180:2008, ampliando su alcance de aplicación a la etapa de producción de Dispositivos Médicos.

Se recomienda el uso del manual IUMSS como herramienta de integración de Sistemas de Gestión ya que explica a través de sus Tres Capítulos la correcta estructuración de los Sistemas de Gestión, para finalmente poder realizar la integración en cualquier tipo de organización.

Se recomienda la GTC 180:2008 como el primer acercamiento para establecer un Sistema de Gestión Integral, debido a que en su abordaje se contemplan todas las dimensiones del desarrollo sostenible a través de un enfoque de gestión socialmente responsable.

La IUMSS, resulta ser una herramienta pedagógica que podría utilizarse ampliamente en la enseñanza de Sistemas de Gestión, debido al lenguaje claro y estructurado que facilitaría a docentes y estudiantes el entendimiento de conceptos claves.

Dado que la GTC180:2008 y la Norma ISO 26000:2010 son homologas, este proyecto podría alinearse al Modelo de Gestión Integral basado en la Guía Internacional de Responsabilidad Social Empresarial.

Finalmente, el presente documento y sus anexos podrán ser aplicados en organizaciones del Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia y/o ser adaptados a otros Sectores Económicos, dado que los resultados obtenidos durante la validación del proyecto fueron favorables.

BIBLIOGRAFÍA

- Anaya, A. (2017). Modelo de salud y seguridad en el trabajo con gestión integral para la sustentabilidad de las organizaciones. *Ciencia y trabajo*, 59, 95 -104.
- Asif, M., Brujin, E., Fisscher, O., Searcy, C., & Steenhuis, H. (2009). Process embedded design of integrated management systems. *International Journal of Quality & Reliability Management Vol 6 No. 3*, 261-282.
- Atehortúa, F., Bustamante, R., & Valencia, J. (2008). *Sistema de Gestión Integral*. Medellín: Gestión y conocimiento S.A.S.
- Beckmerhagen, I., Berg, H., Karapetrovic, S., & Willborn, W. (2003). Integration of management systems: focus on safety in the nuclear industry. *International Journal of Quality & Reliability Management, Vol 20, Issue:2*, 210-228.
- Bernardo, M., Gianni, M., Gotzamani, K., & Simón, A. (2017). Is there common pattern to integrate multiple management systems? A comparative analysis between organizations in Greece and Spain. *Journal of Cleaner Production*, 151, 121 -133.
- Bernardo, M., Simón, A., Tari, J., & Molina, A. (2015). Benefit of management systems integration: a literature review. *Journal of Cleaner Production Volumen 94*, 260-267.
- Bertalanffy, L. (1968). General Systems Theory Foundations, Development, Applications. *Braziller*, 164.
- Blogs, P. (29 de Octubre de 2013). *Prospectiva Blogs*. Obtenido de <http://jrprospectiva.blogspot.com/2013/10/el-Ábaco-de-regnier.html>
- Cabrera, H., Medina León, A., Puente, J., Nogueira Rivera, D., & Nuñez Chaviano, Q. (2015). La integración de Sistemas de Gestión Empresariales, conceptos, enfoques y tendencias. *Artículo Ciencias de la Información ISSN: 0864-4659*, 46, 3 - 8.
- Calso Morales, N., & Pardo Álvarez, J. (2018). *Guía práctica para la integración de Sistemas de Gestión. ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001*. España: AENOR INTERNACIONAL, S.A.U.
- CVN. (2018). *Centro Virtual de Negocios*. Obtenido de Dispositivos Médicos Bogotá, Colombia: <https://www.cvn.com.co/dispositivos-medicos/>
- Digital, R. (10 de 06 de 2019). *Reporte Digital*. Obtenido de <https://reportedigital.com/negocios/gestion/desarrollo-sostenible/>
- Ferreyro, A., & Longui, A. (2014). *Metodología de la investigación Vol I & II*. Argentina: Encuentro Grupo Editor.
- G, H. P., Martinez Sierra, D., & Cardona Arbelaez, D. (2016). Enfoque basado en procesos como estrategia de dirección para las empresas de transformación. *Saber, Ciencia y Libertad*, 11, 141 -150.

- Gianni, A., Gotzamani, K., & Vouzas, K. (2017). Food integrated management systems: dairy industry insights. *International Journal of Quality & Reliability Management*. Vol 34. No 2, 194-215.
- Hernández, S., Fernández, R., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la Investigación*. México D.F.: McGraw-Hill .
- Hospital, E. (2015). *El Hospital*. Obtenido de Una difícil situación para el Sector de Dispositivos Médicos en Colombia. : <http://www.elhospital.com/temas/Una-dificil-situacion-para-el-Sector-de-dispositivos-medicos-en-Colombia+108238>
- Icontec. (2008). *Guía Técnica Colombiana GTC 180 Responsabilidad Social* . Bogotá: Icontec.
- Icontec. (2010). *NTC Gestión Para el Exito Sostenido de una Organización. Enfoque de Gestión de la Calidad* . Bogotá: Icontec.
- Icontec. (2015). *NTC ISO 14001:2015 Sistemas de Gestión Ambiental, requisitos con orientación para su uso*. Bogotá: Icontec.
- Icontec. (2015). *NTC ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario*. Bogotá: Icontec.
- Icontec. (2015). *NTC ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos*. . Bogotá: Icontec.
- Icontec. (2016). *NTC ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos, Gestión de la Calidad, Requisitos para propósitos regulatorios*. Bogotá: Icontec.
- Initiative, G. G. (2020). *GRI Sustainability Reporting*. Obtenido de <https://www.globalreporting.org/information/sustainability-reporting/Pages/default.aspx>
- Intelligence, G. H. (20 de 09 de 2019). *Global Health Intelligence*. Obtenido de <https://globalhealthintelligence.com/ghi-analysis/the-most-in-demand-medical-equipment-for-latin-american-hospitals/>
- Invima. (2019). *Invima en cifras*. Obtenido de <https://app.invima.gov.co/cifras/2019>
- Invima. (2020). *Invima*. Obtenido de Glosario de Términos: <https://paginaweb.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html>
- Ishikawa, K. (1985). *¿Qué es el control total de la calidad? La modalidad japonesa*. Japón.
- ISO. (2018). *The Integrated Use Of Management System Standard IUMSS*. Suiza: ISO.
- Janko, B., Belak, J., & Duh, M. (2015). Renewal MER Model . *Scientific Journal of Logistic* , 11(4), 315 - 327 .

- Jorgensen , T., Remmen, A., & Mellano, M. (2006). Integrated management systems—three different levels of integration. *Journal of Cleaner Production*, 14(8), 713 - 722.
- Karapetrovic, S., & Jonker, J. (2003). Integration of Standardized Management Systems: Searching for a Recipe and Ingredientsll. *Total Quality Management Vol 14, No. 4*, 451-459.
- Labodová, A. (2004). Implementing integrated management systems using a risk analysis based approach. *Journal of Cleaner Production*, 12(6), 571 - 580.
- Losada, F. T., & Peña Guarín, G. (2009). Reflexiones sobre las características constitutivas. *Signos*, 79-93.
- Martínez Narváez, J. R. (2018). Propuesta Metodológica para la Integración de la NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 14001:2015 en el Sistema de Gestión de Calidad de Los Colegios Maristas de Colombia. 122 - 139.
- Matjaz, M., & Kajzer, S. (1998). Ethic of interdependence and the law of requisite holism.
- Medpac. (2017). *An overview of the medical device Industry*.
- Moumen, M., & Aoufir, E. (2017). Quality, safety and environment management systems (QSE): analysis of empirical studies on integrated management systems (IMS). *Journal of decision system*, 26(5), 1 - 22.
- Nunhes, T., Motta, L., & Oliveira, O. (2017). Identification and analysis of the elements and functions integrable in integrated management systems. *Journal of Cleaner Production Vol 142, Part. 4.*, 3225-3235.
- Nunhes, V., Oliveira, O., & Bernardo, M. (2019). Guiding principles of integrated management systems: Towards unifying a starting point for researchers and practitioners. *Journal of Cleaner Production*, 210, 977 - 993.
- Organization, I. I. (2020). *ISO*. Obtenido de <https://www.iso.org/home.html>
- P.J., F. R., & Guarnizo Cruz, A. (2018). DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO EN DIRECCIONES Y REPUESTOS LAS RRR S.A.S. BAJO LOS LINEAMIENTOS LA NORMA ISO 45001:2018. Bogotá: Universidad Distrital Fransisco José de Caldas.
- Puente, J., & Sánchez-Toledo Ledesma, A. (2012). Aspectos Clave de la investigación de Sistemas de Gestión. *Aenor*.
- Pullés, M. R., & Bataller Venta, M. (2016). Modelo de sistema integrado de gestión para una dirección de investigación medioambiental de Biocubafarma. *CENIC*, 47, 6 - 16.
- Research, M. (2019). *Colombia Medical Devices Q2 2019*. Obtenido de <https://www.marketresearch.com/Business-Monitor-International-v304/Colombia-Medical-Devices-Q2-12426677/>

- Salud, C. (2019). *Consultor Salud*. Obtenido de <https://consultorsalud.com/preocupante-asi-se-encuentra-la-importacion-de-dispositivos-medicos-en-latinoamerica/>
- Salud, O. M. (2012). Dispositivos Médicos: La Gestión de la Discordia. 1 - 147.
- Sissell, K. (1996). One size fits all (Cover story). *Chemical Week*, 158(13), 27 - 36.
- Sostenibilidad, C. I. (27 de 09 de 2018). *Centro RS*. Obtenido de <http://centrors.org/mercado-colombiano-busca-superar-los-us1-220-millones-dispositivos-medicos/>
- Strukelj, K., & Gajst, N. (2019). Indispensability of socially responsible business policy. In Golinska-Dawson, P., & Spychala.
- Štrukelj, T., Radman, A., & Duh, M. (2017). Integral management for corporate social responsibility. *Proceedings of the Faculty of Economics in East Sarajevo*, 14, 11 - 27.
- Tejada, F., & Peña, G. (2009). Reflexiones sobre las características constitutivas de la gestión integral. *Signos*, 1(2), 79 - 93.
- Teresa, G. N. (2013). *Gestión Integral*. Madrid.
- Trabajo, M. d. (2020). *Mintrabajo*. Obtenido de Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo: <http://www.mintrabajo.gov.co/relaciones-laborales/riesgos-laborales/sistema-de-gestion-de-seguridad-y-salud-en-el-trabajo>
- Unidas, O. d. (2015). *Objetivos de Desarrollo Sostenible*. Obtenido de <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>
- Wilkinson, G., & Dale, B. (1999). Integrated management systems: an examination of the concept and theory. *The TQM Magazine*, 11(2), 95 - 104.
- Wong, J., & Tong, R. (2018). *Handbook of Medical Device Regulatory Affairs in Asia: Second Edition*. Singapore: Pan Stanford Publishing Pte. Ltd.