

Gestión de la calidad de los dispositivos médicos. Guía de implementación ISO 13485*

Javier Ramos Ramos**

Alix Fernanda Cañaverall Rodríguez***

Hernando Camacho Camacho****

Recibido: 10 de diciembre de 2020

Revisado: 31 de enero de 2021

Aceptado: 13 de marzo de 2021

Citar como:

Ramos Ramos, J., Cañaverall Rodríguez, A. F. y Camacho Camacho, H. (2021).
Gestión de la calidad de los dispositivos médicos. Guía de implementación ISO
13485. *Signos, Investigación en Sistemas de Gestión*, 13(2).
<https://doi.org/10.15332/24631140.6663>



Resumen

Esta investigación se orientó a crear una guía metodológica para la implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la NT ISO 13485:2016 para fabricantes de dispositivos médicos, la cual busca

* Artículo de resultado de investigación.

** Ingeniero industrial, especialista en sistemas integrados, magíster en Calidad y Gestión Integral. Universidad Santo Tomas. Correo electrónico: javier.rr@claro.net.co; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4396-9666>

*** Médico y cirujano general, especialista en gerencia y auditoria de la calidad de la salud y magíster en Calidad y Gestión Integral. Universidad Santo Toma. Correo electrónico: Fernandita.c10@gmail.com; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4359-7746>

**** Magister en docencia e investigación, especialista en Administración de Empresas, especialista en Docencia Universitaria, ingeniero metalúrgico y líder de investigaciones del convenio USTA-ICONTEC. Correo electrónico: hernandocamacho@usantotomas.edu.co; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9749-9845>; CvLAC: http://scienti.colciencias.gov.co:8081/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0000696412

compartir a sus lectores los parámetros necesarios para la implementación con propósitos regulatorios y transmitir una perspectiva sobre cómo los requisitos de la norma deben ser aplicados por las organizaciones. La investigación consideró las necesidades y expectativas de las organizaciones en Colombia que producen dispositivos médicos, evaluó su capacidad para proporcionar productos y servicios que se ajusten a los requisitos y promueva la satisfacción del cliente por medio de la mejora continua. La investigación parte de una base teórica que analiza la aplicación de la ISO 13485:2016 y la exigencia de las buenas prácticas de manufactura en diferentes países, y las ventajas competitivas presentes mediante la exploración de la literatura existente y los requisitos exigibles en la norma. Los resultados de este artículo tienen un enfoque mixto: cuantitativo a través del desarrollo de una herramienta de autodiagnóstico; y cualitativo por medio de la construcción de una guía metodológica. En cada sección de la norma se adoptó una estructura de exposición para facilitar la consulta y la comprensión del contenido, así se cumple su finalidad y la aplicabilidad que pretende orientar una implementación en forma clara y sencilla.

Palabras clave: Sistema de gestión, ISO 13485, dispositivos médicos, calidad, eficacia.

Quality management of medical devices. ISO 13485 Implementation Guide

Abstract

This research was aimed at creating a methodological guide for the implementation of the quality management system based on the NT ISO 13485: 2016 for medical devices manufacturers, which seeks to share with its readers the parameters necessary for implementing regulatory purposes and convey a perspective on how organizations should apply the standard requirements. The research considered the needs and expectations of organizations in Colombia producing medical devices, evaluated their ability to provide products and services that meet

requirements and promote customer satisfaction through continuous improvement. The research starts from a theoretical base that analyzes the application of ISO 13485: 2016 and the requirement of good manufacturing practices in different countries, and the competitive advantages present by exploring the existing literature and the standard requirements. This article results have a mixed approach: quantitative, through the development of a self-diagnosis tool; and qualitative, through a methodological guide development. In each section of the standard, an exposition structure was adopted to facilitate content consultation and compression, thus fulfilling the purpose and applicability aiming to guide a clear and simple implementation.

Keywords: Management system, ISO 13485, medical devices, quality, efficacy.

Gestão de qualidade de dispositivos médicos. Guia de Implementação ISO 13485

Resumo

Esta pesquisa visou criar um guia metodológico para a implementação de um sistema de gestão de qualidade baseado na NT ISO 13485:2016 para fabricantes de dispositivos médicos, que procura compartilhar com seus leitores os parâmetros necessários para a implementação para fins regulamentares e transmitir uma perspectiva de como as organizações devem implementar os requisitos do padrão. A pesquisa considerou as necessidades e expectativas das organizações na Colômbia que produzem dispositivos médicos, avaliou sua capacidade de fornecer produtos e serviços que atendam às exigências e promovam a satisfação do cliente através da melhoria contínua. A pesquisa se baseia em uma base teórica que analisa a implementação do ISO 13485:2016 e a exigência de boas práticas de fabricação em diferentes países, bem como as vantagens competitivas presentes, explorando a bibliografia existente e as exigências aplicáveis no padrão. Os resultados deste artigo têm uma abordagem mista: quantitativa, através do desenvolvimento de uma

ferramenta de auto-diagnóstico; e qualitativa através da construção de um guia metodológico. Em cada seção da norma, foi adotada uma estrutura de exposição para facilitar a consulta e a compreensão do conteúdo, cumprindo assim seu propósito e aplicabilidade, que visa orientar a implementação de uma maneira clara e simples.

Palavras-chave: Sistema de gestão, ISO 13485, dispositivos médicos, qualidade, eficácia.

Introducción

Los dispositivos médicos (DM) en la actualidad incrementan su importancia dentro de la industria de la salud, gracias a los grandes avances tecnológicos que permiten la utilización de modernos instrumentos, productos de área diagnóstica, equipos biomédicos e insumos; estos generalmente son denominados “dispositivos médicos”. Según la norma ISO 13485:2016 un DM es: “Un utensilio, elemento, implemento, máquina, implante o reactivo in vitro o cualquier artículo similar que tenga el propósito de ser usado en determinación, prevención y manejo de una enfermedad o de una condición médica” (International Standards Organization, 2016, p. 4).

El objetivo final de los DM es preservar vidas y optimizar la salud de los pacientes, por lo tanto, existe en la industria de la salud un gran interés por los aspectos afines con el sistema de calidad en la producción, validación y control por medio de las buenas prácticas de manufactura (BPM) (Deming y Medina, 1989). El Invima que es el órgano competente en Colombia con relación a los dispositivos médicos, define las BPM como:

Las actividades operativas y técnicas para garantizar la calidad durante la fabricación, alistamiento, depósito y el montaje de los dispositivos médicos para la utilización del ser humano. Estas actividades hacen referencia a la configuración de la organización, procesos, compromisos,

procesos y medios para poner en marcha las disposiciones de calidad asociados con los dispositivos médicos. (Invima, 2019)

En Colombia el Invima expide un acto administrativo para los fabricantes de DM, el cual refleja que la organización cumple con las buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos, y en cumplimiento a estos requisitos la empresa recibe un certificado de buenas prácticas de manufactura (CCBPM) (Invima, 2013). A nivel mundial las autoridades de vigilancia y control aplican un enfoque integrado que combina los requisitos de BPM y la Norma técnica ISO 13485: 2016, siguiendo un sistema de gestión de riesgos de calidad.

Tras la revisión bibliográfica, se evidenció que la Norma es una combinación de control de aspectos operativos, en su mayoría por medio de la gestión de la información documentada, que corresponden con aspectos de otros sistemas de gestión, donde esta gestión es un componente trascendental para las organizaciones. La estructura de la Norma técnica ISO 13485:2016 tiene unas dimensiones algo parecidas a las de la Norma ISO 9001:2008, pero claramente hay una orientación a la gestión de la calidad, propia de los DM en todo su ciclo. En esta norma técnica resulta trascendental el cumplimiento de las regulaciones y normativas específicas del sector, por lo cual se enfatiza el cumplimiento de los requisitos regulatorios desde diferentes dimensiones y se incluye la gestión de información documentada al respecto con contrastación, cruce de información y control de todas las actividades, procesos y responsabilidades asociadas. Según Lobato et al. (2019):

En un estudio, Intertek reveló que el 90 % de los equipos Biomédicos no cumplen con los requisitos reglamentarios en sus primeros intentos de certificación. El incumplimiento de estos requisitos puede retrasar la entrada al mercado, aumentar los costos y reducir la rentabilidad del producto, además de poner en riesgo la marca. En consecuencia, para

estas industrias, modelar el proceso de desarrollo del producto es una necesidad regulatoria.

El contenido de la norma guarda total correspondencia en sus apartados y requisitos –procedimientos procesos y actividades– con los atributos de seguridad y eficacia para los dispositivos médicos. De hecho, se puede decir que se tienen en cuenta aspectos clínicos reforzados por los núcleos de seguridad del paciente y la calidad en la atención, propios del sector salud y relacionados con la parte asistencial. También es destacado el procesamiento en relación con el uso y el extenso segmento de documentación en la norma para el cruce de verificaciones y validaciones que garantizan que el producto funcione con eficacia para su propósito de forma sistemática y permanente. La realización del producto debe ser completamente documentada y controlada desde todos los enfoques involucrados desde el diseño hasta el *software* que se utiliza para el seguimiento.

La NT ISO 13485 es una norma internacional para suministrar la articulación mundial de las exigencias reglamentarias adecuadas para sistemas de gestión de calidad (SGC) aplicables a las organizaciones ligadas con una o más fases del ciclo de vida de un DM (Beuzelin, 2018). La última actualización de la norma hace mayor énfasis en el control del riesgo, factores críticos en las decisiones que impulsan las operaciones, la gestión y la planificación documentada con las acciones y revisiones apropiadas (Geremia, 2018).

De acuerdo a lo anterior, surge la problemática de nuestro proyecto de investigación. Una de las limitantes identificadas en Colombia para la implementación de esta norma es su especificidad en los criterios de calidad, seguridad y cumplimiento de los requisitos normativos o regulatorios nacionales e internacionales, si se contempla su exportación.

Estos conciernen con la labor, aplicación o uso del dispositivo médico y sus actividades de prestación asociadas, por lo cual la aplicación y la interpretación de dichos requisitos requiere de un personal experto en el tema que oriente la organización al cumplimiento de las exigencias. Este fenómeno se ve reflejado en las cifras reportadas a corte del 2018 en el informe de gestión del Invima, el cual registra que en Colombia en el censo de establecimientos certificados hay 3 333 empresas, cuya actividad principal es la importación de dispositivos médicos con 2537 (67.5 %) y fabricantes 796 (32.5 %) (Invima, 2019). Alineado a lo anterior, en el 2003 se divulgó la norma en Colombia y para esta fecha solo el 5 % de las empresas del sector contaban con la certificación en ISO 13485. Esto refleja claramente un porcentaje bajo, respecto al total de empresas viables en el país, según la última encuesta de certificaciones ISO 13485 en estándares en sistema de gestión de DM (Certifications, 2020).

En cuanto al sector de DM, se evidencian también problemáticas de la integración de los sistemas de gestión, en este caso se requiere realizar la articulación de los requisitos normativos y los requisitos definidos para el acatamiento de BPM con base a la NT ISO 13485. Al ser una norma específica de gestión de calidad para las empresas que participan en alguna fase del ciclo de vida de los dispositivos médicos (diseño, desarrollo, producción, almacenamiento, distribución, instalación, servicios y actividades asociados), esta asegura un alto grado de seguridad para los usuarios. Frente a lo anterior, hay problemas estructurales y regulatorios en el sector de DM, debido a que no existe un sistema estandarizado para el seguimiento de todo el ciclo del DM y, por otro lado, cada ente regulador define su metodología de seguimiento, por lo tanto, no existe un sistema armonizado ni estandarizado como se describe a continuación.

Retomando lo anterior y como ejemplo, si una empresa quiere ingresar al mercado europeo se le exige contar para sus productos con el marcado CE (Conformidad Europea) (Kouiten et al., 2016). Esto indica su cumplimiento con los requisitos BPM basados en la norma ISO 13485 y unos documentos adicionales relacionados con la conformidad del producto y su seguridad. Por otro lado, el mercado americano tiene sus propias exigencias, ya que las organizaciones deben tener implementados los requisitos exigidos por la FDA (Administración de alimentos y medicamentos, por sus siglas en inglés) y más específicamente la 21CFR820 de DM. Para ambos mercados, una empresa involucrada en el sector debe ejercer rendimiento, productividad y al mismo tiempo el DM debe ser seguro para el paciente, de allí la importancia de implementar dichas normas. Para las empresas en Colombia no se cuenta con una guía que indique de forma clara cómo podría ser la aplicación de los requisitos, estando supeditados a las exigencias de forma independiente.

Actualmente, hay esfuerzos internacionales dirigidos a la armonización de la regulación de los DM, lo cual indica la promoción de la convergencia en prácticas normativas relativas a la garantía de seguridad, efectividad, desempeño y calidad de los DM, las cuales promueven la innovación tecnológica y facilitan el intercambio internacional (Anand et al., 2010). Posterior a la revisión de bibliografía, se pudo determinar que existe poca información sobre BPM de dispositivos médicos en Colombia, y su entendimiento y aplicación no está claramente definido para su aplicación en los diferentes actores (productores, comercializadores, distribuidores, entre otros), probablemente a causa de que esta es una norma muy específica de poco auge en la industria de DM por no ser normativa. Los aportes teóricos de metodologías o herramientas para la implementación de la gestión de calidad de los DM con base a la Norma Técnica ISO 13485 en Colombia fueron muy mínimos. En antagonismo, las referencias

internacionales compusieron un óptimo marco de referencia y una pauta para iniciar esta revisión.

Teniendo en cuenta la problemática, este estudio pretende describir una guía metodológica de implementación de sistemas de gestión de calidad de DM con base en la NTC ISO 13485 que servirá como herramienta de aplicabilidad de la norma conforme a las necesidades y el perfil de fabricantes de DM en Colombia. Esta guía de implementación cuenta con una herramienta de autodiagnóstico la cual les permitirá a las empresas determinar la situación inicial de la organización respecto de la implantación del SGC, basado en la norma de referencia, con la identificación del porcentaje de cumplimiento de los requisitos clasificados en 5 dimensiones de la norma. La herramienta presenta gráficamente el resultado de evaluación de diagnóstico acorde con los requisitos de la norma.

Metodología

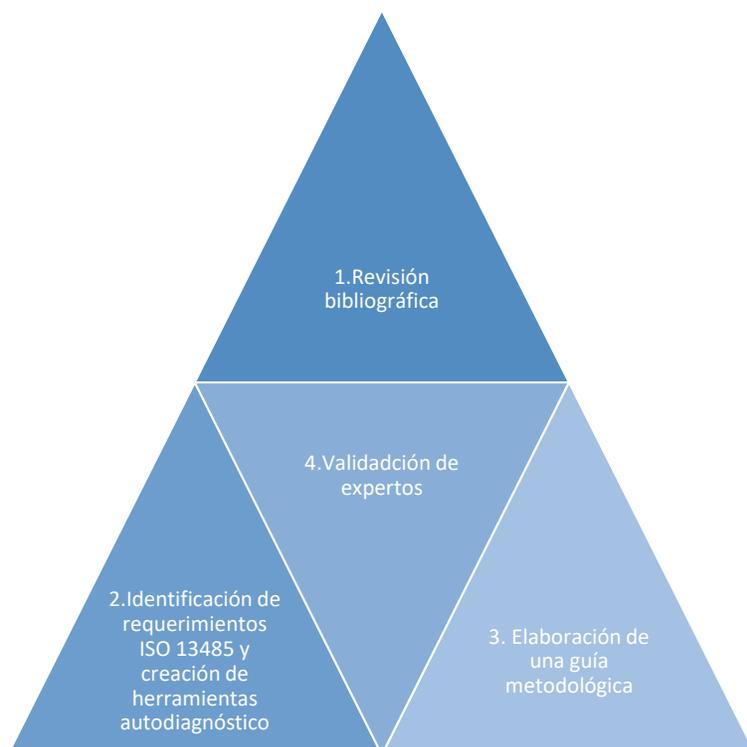
Este documento exhibe los resultados de una investigación de tipo mixto: cuantitativo y cualitativo (García et al., 2000). La investigación partió de un proceso de consulta e investigación teórica que analizó la aplicación de la ISO 13485:2016 y la exigencia de las BPM a organizaciones vinculadas a la industria de los DM en diferentes países, la normatividad actual aplicable y las ventajas competitivas derivadas de su implementación.

La estrategia de revisión de fuentes secundarias permitió adquirir el conocimiento, establecer los componentes y criterios de la investigación y soportar adecuadamente el ejercicio de planeación, análisis, diseño y validación de la herramienta de autodiagnóstico y de la guía metodológica. Para esto, se tiene como orientación transversal los requisitos exigibles en la norma, que definieron las dimensiones, criterios, componentes e interrogantes desde un enfoque cuantitativo en el planteamiento de la

herramienta de autodiagnóstico y con orientación cualitativa en el caso de la guía metodológica.

El alcance fue definido como correlacional y descriptivo, porque el objetivo consistió en examinar los requisitos de la NTC ISO 13485 y, por medio del análisis, poder determinar la mejor forma de elaboración de la guía metodológica que especificó el cómo se pueden cumplir cada una de las exigencias de la norma. En ella se identifican las variables que debe tener en cuenta la organización que desea implementar dichos requerimientos. El diseño metodológico seguido se compuso de 4 momentos de investigación, tal como se observa en la figura 1.

Figura 1. Momentos de investigación



Fuente: elaboración propia.

El estudio comenzó con una revisión de fuentes secundarias relacionadas con sistemas de gestión de calidad basados en la NT ISO 13485, buenas

prácticas de manufactura y determinación de ventajas para las organizaciones con la implementación de esta norma. El proceso de consulta, investigación y selección de contenido fue amplio, profundo, exhaustivo, minucioso y el más especializado posible (fuentes alemanas, francesas y norteamericanas). También se desarrolló un marco referencial deductivo sobre las diferentes consideraciones que tuvieron que hacerse para la comprensión de la industria, las implicaciones y principales ámbitos de la norma, la situación de los DM en Colombia y cómo opera en líneas generales el sector.

Asimismo, se determinaron los requisitos de la NT ISO 13485:2016 aplicables a organizaciones vinculadas con los DM. Una vez definidos los requisitos, se establecieron los métodos o herramientas por cada uno de los “debes” de la norma. Estos originan la herramienta de autodiagnóstico, la cual permite determinar la situación inicial de la organización respecto de la implantación del sistema de gestión de calidad, junto a la determinación de la proporción de cumplimiento de las exigencias, clasificadas en cinco dimensiones asociadas a la norma técnica NT ISO 13485:2016. La representación gráfica de la evaluación del diagnóstico acorde con los requisitos de la norma genera certezas, precisión y términos en los que se debe construir el plan de trabajo para la implantación del SGC basado en la NT ISO 13485:2016. Este trabajo se facilita con la guía metodológica.

Así, se elabora la guía metodológica teniendo en cuenta los requisitos determinados en los requisitos de la norma. Para esto se llegó a los apartados en que se divide el índice y la estructura de los requisitos de la NTC ISO 13485:2016 y se realizó la descripción de la aplicación de cada requisito. Para comprender eficazmente la orientación proporcionada por cada requisito, se espera que al aplicar la guía la experiencia sea práctica y básica con un SGC en la fabricación y con los requisitos reglamentarios

aplicables a las empresas de DM. La guía proporciona los criterios y conceptos para la comprensión de la NTC ISO 13485:2016 y su aplicación, también refleja, en primer lugar, el texto completo del aparte correspondiente de la norma, seguido por el objetivo del aparte y la orientación respectiva. Cuando fue posible, se adicionaron ejemplos como un apoyo para el entendimiento del significado del requisito y su aplicabilidad. En la cuarta fase se realizó la validación de la guía por expertos mediante el uso de un medio tecnológico que consintió en normalizar los perfiles, información, respuestas, observaciones y sugerencias de los expertos participantes.

Resultados y discusión

Los resultados de la investigación desarrollaron diferentes componentes de la realización del ejercicio. Debido a esto y alineado con la metodología, hubo una presentación por orden de importancia acorde a la consecución de los objetivos (general y específico), por lo cual en primer lugar se reflexiona sobre el ejercicio integralmente, luego se describen y analizan los resultados de la herramienta metodológica, posteriormente se desarrolla el análisis de la guía metodológica y luego se aborda el proceso de validación. La validación se compone del perfilamiento competencial de los expertos en una primera etapa, es decir, su formación académica, sus habilidades y experiencia laboral relacionada con la gestión de la calidad y la NT ISO 13485:2016 (González y Fernández, 2000). Los expertos, según estos criterios, fueron definidos y aprobados teniendo en cuenta que sus posiciones laborales reflejaran una diversidad profesional relacionada con la industria. En segundo lugar, se presenta el análisis estadístico de confiabilidad (coeficiente alfa de Cronbach y coeficiente de concordancia W de Kendall). Finalmente, se presenta el análisis estadístico de las

respuestas de los expertos y la reflexión sobre las sugerencias y observaciones.

Los resultados relacionados con los objetivos fueron los siguientes. Sobre el objetivo general, presenta como resultado la comprensión, apropiación y capacidad de integración de conocimientos aplicados para orientar a los fabricantes en la implantación del SGC basado en la norma NT ISO 13485:2016 (Etkin, 2003). Es decir, desarrolló competencias en los investigadores, las cuales se transmitieron en disposiciones y orientaciones pragmáticas en los instrumentos que podían ser dirigidas a los fabricantes de la industria de dispositivos mediante la aplicación de los requisitos. Luego, la experiencia es exitosa porque los productos de la investigación permiten a las organizaciones implementar el SGC, certificarse y aprovechar los beneficios de operar bajo la gestión de procesos, el pensamiento basado en riesgos y el mejoramiento continuo, con una irrestricta aplicación de los requisitos regulatorios propios del sector. Como la norma fue en efecto comprendida y asimilada en su totalidad, el primer objetivo específico que coadyuvó al logro del objetivo general se alcanzó, ya que la estructura, los requisitos y la aplicabilidad de la norma fueron implementados.

Herramienta de autodiagnóstico

La finalidad del proyecto fue permitir a los fabricantes certificarse en la NT ISO 13485:2016, por lo cual el proyecto desarrolló la planeación, análisis, diseño y validación de un instrumento de autodiagnóstico para establecer el estado inicial de la organización respecto al despliegue del sistema de gestión de la calidad. Al construir un instrumento de autodiagnóstico, en primer lugar, sobre la dimensión denominada sistema de gestión de calidad, el procesamiento de las exigencias fue integral, de manera que hubiera precisión en la determinación de los aspectos a tratar y en

consecuencia de los interrogantes por realizar. Así, dotar de aplicabilidad a la herramienta para que con una estructura de medición permitiera definir con claridad el nivel de cumplimiento de la norma ISO 13485:2016 por parte de los fabricantes. Esta dimensión es fundamental, porque aborda estructural y funcionalmente el SGC basado en la norma ISO 13485:2016, es decir, determina los componentes que dan forma a la particularidad de la norma por aplicar.

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

El siguiente eje abordó la gestión de recursos destinados a la gestión de los dispositivos médicos (capacidades organizacionales, personal, capital y tecnología). Esto se refiere a múltiples factores como la asignación eficiente de recursos en el marco de la norma, la gestión del personal, las competencias del personal, políticas y procedimientos aplicables, el entorno de trabajo e incluso los protocolos de manipulación de los DM. Esto es fundamental porque determina los insumos del funcionamiento

del SGC, es decir, responde a la pregunta sobre los insumos que utiliza el SGC. La realización del producto, que en esta norma encuentra un soporte fundamental en la gestión de la documentación, es un aspecto largamente abordado por la norma y se encuentra en correspondencia con lo que indaga la herramienta. Hay que precisar que, por tratarse de una normatividad para un sector donde es crucial la utilización de la tecnología, se manejan varios procesos y procedimientos con la documentación respectiva sobre el manejo, una adecuada operación y resultados del uso de recursos como por ejemplo el *software* para actividades tan importantes como el seguimiento. De acuerdo con esto, se indaga acerca de la planeación, desarrollo, entrega, garantía y trazabilidad de los dispositivos pues todos estos aspectos tienen el potencial de afectar la conformidad de los DM y es ahí donde radica el carácter preventivo de la norma, en el control.

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

Guía metodológica

El otro producto fue el instrumento de la guía metodológica que explica de forma integral y didácticamente a las organizaciones los pasos por seguir para implantar exitosamente el sistema de gestión de calidad y su certificación. La guía metodológica es un instructivo que orienta el proceso de adopción de un SGC basado en la norma ISO 13485:2016 y el proceso de toma de disposiciones asociadas. Luego, transmite las medidas para la ejecución de sistemas de gestión de calidad (SGC) con el propósito de cumplir regulaciones asociadas a la industria. La guía se compone de dos segmentos, el primero de ellos contiene la introducción que de la guía y los objetivos que establecen sus finalidades. La segunda parte está compuesta por las indicaciones para la implementación, la cual dota a las organizaciones de un SGC apropiado basado en la norma ISO 13485:2016, de manera que se aprovechen todas las ventajas de la gestión por procesos, el pensamiento basado en riesgos y la mejora continua.

El último objetivo hizo referencia a la validación de los instrumentos, que se logró sistemáticamente mediante el desarrollo de la metodología establecida y el conocimiento aplicado en los instrumentos, sobre lo cual se superaron los umbrales de aprobación y se obtuvo cruciales recomendaciones y observaciones de los expertos.

Análisis estadístico de confiabilidad

El análisis estadístico de confiabilidad, que siguió a la realización de la validación por expertos, se presentó a través de una encuesta con un formato que abordó los criterios de claridad, pertinencia y aplicabilidad de los instrumentos.

En esta se indagó, por medio de afirmaciones, los factores críticos para el éxito de la implantación del SGC basado en la NT ISO 13485:2016. El canal

utilizado fue una encuesta estructurada en la plataforma de Google Docs, con secciones de identificación de expertos, selección de respuestas en pestañas desplegadas, observaciones y sugerencias, lo cual permitió la consolidación de los resultados y facilitar su interpretación. Para la calificación de cada respuesta a las afirmaciones planteadas se manejó una escala con las siguientes opciones:

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

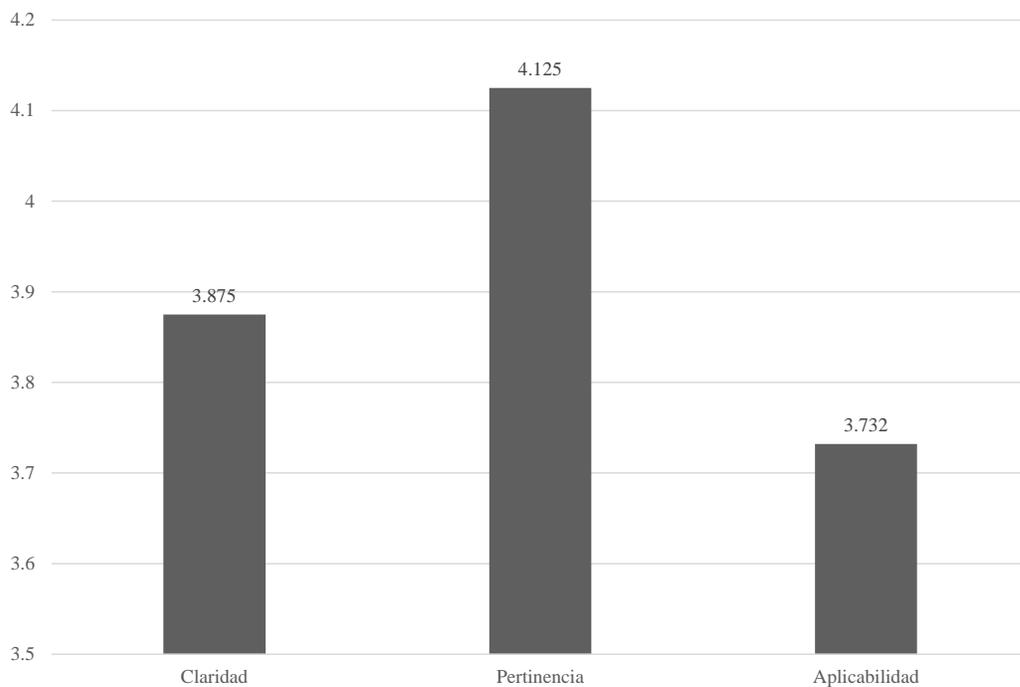
Acorde con las respuestas dadas por los expertos respecto de la claridad, pertinencia y aplicabilidad se describen los siguientes promedios de cada dimensión (ver tabla 1 y figura 2).

Tabla 1. Resultado promedio valoración por dimensiones

Dimensión	Promedio
Claridad	3.875
Pertinencia	4.125
Aplicabilidad	3.732

Fuente: elaboración propia.

Figura 2. Resultados promedio de valoración por dimensión



Fuente: elaboración propia.

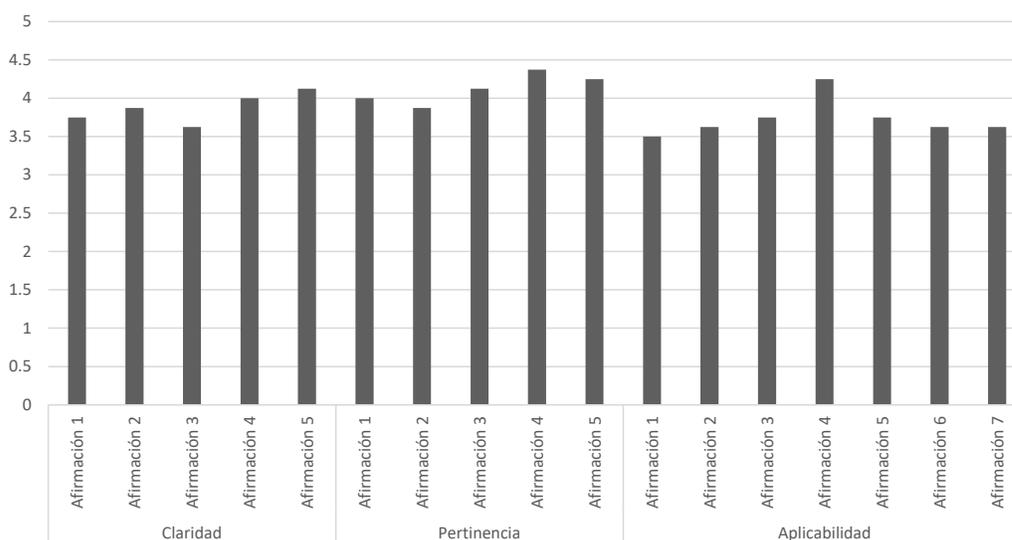
En general la herramienta fue aprobada, pero el 66 % de los resultados (dimensiones aplicabilidad y claridad) muestran que la opinión mayoritaria fue realizar ajustes según sus sugerencias y observaciones. El 34 % restante validó los instrumentos al considerarlos funcionales, pero no los consideró excepcionales para el propósito establecido. Al analizar individualmente los resultados por dimensión, se evidenció que la herramienta desarrolló su mayor fortaleza en la pertinencia, es decir, que se revela como indispensable para los fabricantes de la industria y es así una solución a una carencia en la gestión organizacional. Este resultado validó asimismo la investigación como indispensable.

El segundo promedio reflejó que la herramienta tiene claridad, es decir, quedaron definidos sus componentes, estructura, objetivos y orientaciones, aunque también sugirió que se debe hacer una revisión para

mejorar la identificación e individualización de requisitos, medidas y ejemplos de la guía. Por último, la dimensión que presentó el promedio más bajo fue el de aplicabilidad lo que indicó que, si bien la herramienta no es desaprobadada, debe ser revisada en cuanto a las indicaciones y aproximación que conducen a la implantación del SGC basado en la norma ISO 13485:2016.

La siguiente gráfica individualiza los resultados promedio por afirmación, es decir, muestra cuál fue el comportamiento individual de los promedios y muestra claramente cuáles son los criterios por intervenir en relación con la optimización de la guía.

Figura 3. Resultados promedio individual por afirmación



Fuente: elaboración propia.

El promedio de las respuestas de los expertos a las afirmaciones planteadas por la dimensión muestra un comportamiento que no es tan heterogéneo. De esta manera, las respuestas se movieron en el rango promedio de 3.5 y 4.375, lo que corresponde con las respuestas a las afirmaciones calificadas como de acuerdo, pero considera que se requieren

ajustes. Esto confirma lo que se analizó en el capítulo de validación de expertos en el documento de investigación.

Por su parte, los promedios de la dimensión de claridad oscilaron entre 3.625 y 4.125, que corresponden con las respuestas de acuerdo, pero considera que se requieren ajustes. En este sentido, hubo una correspondencia entre ponderados totales y esta dimensión. La segunda dimensión al considerar los promedios por cada afirmación respondida por los expertos mostró una oscilación entre 3.875 y 4.375, lo que demostró por qué los mayores promedios al considerar los resultados totales los obtuvo la dimensión de la pertinencia. Los resultados mostraron que los expertos estuvieron de acuerdo con la afirmación y evidenciaron la necesidad de realizar algunos ajustes. Por último, se consideró la dimensión de aplicabilidad que mostró unas oscilaciones en los promedios entre 3.5, lo cual correspondió a la respuesta está de acuerdo, pero considera que se requieren ajustes y 4.25 que representó la respuesta está de acuerdo.

Como se puede apreciar, no hubo grandes variaciones al considerar los promedios por dimensión y los promedios por respuesta a cada afirmación de los expertos. Se reitera que la fortaleza del ejercicio, de acuerdo con el análisis estadístico, estuvo en la pertinencia y el área que debe trabajarse más, pues requiere mejoramiento para que la guía sea óptima en todo lo relacionado con la aplicabilidad. Como se explicará en la conclusión se trata de un proyecto abierto.

Coefficiente de alfa de Cronbach

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

$$\alpha = \frac{K}{k - 1} \left[1 - \frac{\sum_i^2 s}{S_t^2} \right] \quad (1)$$

Fuente: tomado de Frías-Navarro (2019).

Las variables fueron:

K : número de ítems en la escala.

$\sum_i^2 s$: varianza del ítem I .

S_t^2 : varianza de las puntuaciones observadas de los individuos (Frías-Navarro, 2019).

El resultado de aplicar dicha ecuación se establece en un rango entre los valores de 0, que indica que no hay confiabilidad, y 1, que indica que es completamente confiable. El resultado se describe a continuación y muestra una puntuación que permite establecer la confiabilidad en las afirmaciones, pues su puntaje es de 0.95, muy cercano a 1, que es el máximo.

Tabla 2. Coeficiente alfa de Cronbach

Alfa de Cronbach - Convenciones			
K :	17	El número de ítems.	
$\sum Si^2$:	6.724264706	Sumatoria de las varianzas de los ítems.	
S_t^2 :	65.83928571	La varianza de la suma de los ítems.	
α :	0.953985286	Coeficiente de Alfa de Cronbach.	

Fuente: elaboración propia.

El siguiente recuadro muestra la validación de los ítems y del instrumento de medición, sobre lo que se concluye que los expertos aceptan los ítems y el instrumento.

Tabla 3. Validación de ítems e instrumento.

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

Fuente: elaboración propia.

Coefficiente de concordancia W de Kendall

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

Tabla 4. Hipótesis coeficiente de concordancia W de Kendall

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

Fuente: elaboración propia.

Las variables que describen el coeficiente se muestran a continuación (ver tabla 5):

Tabla 5. Coeficiente de concordancia W de Kendall

Coeficiente de concordancia W de Kendall			
Datos / criterios	Claridad	Pertinencia	Aplicabilidad
T	155	165	209
U	4815	5455	6263
N	5	5	7
M	8	8	8
S	10	10	22,85714286
W	0.026041667	0.024509804	0.021085925
χ^2 calculada	0.833333333	0.784313725	1.012124407
V	28	28	42
$\alpha \approx P$	0.05	0.05	0.05

Coeficiente de concordancia W de Kendall			
χ^2 Tabla	9.39	13.85	13.85
Aceptación hipótesis	Ha: Aceptación criterio	Ha: Aceptación criterio	Ha: Aceptación criterio

Fuente: elaboración propia.

La tabla expone en sus resultados que los expertos concuerdan con las afirmaciones respecto de la guía metodológica diseñada y validada con el propósito de servir en el proceso de establecimiento de un SGC basado en la NT ISO 13485:2016 cumple con su propósito.

Observaciones, sugerencias y reflexiones sobre los resultados

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

Ninguno de los expertos descalificó la guía metodológica o la herramienta de autodiagnóstico, pero queda claro que son susceptibles de mejora para responder a las necesidades de las organizaciones que deseen implementar un SGC basado en la norma. Por otro lado, las sugerencias fueron complejas y diversas, pues se recomendaron diferentes aclaraciones y especificaciones. Primero se abordaron las de forma y luego las de fondo. La primera recomendación de forma fue realizar un índice de navegación del documento, también se sugirieron cambios gramaticales y de estilo en algunos apartes. Así mismo, agregar la opción “No aplica” (N/A) para algunos requisitos en la herramienta, eliminar la posibilidad de colocar dos estados al tiempo y revisar la secuencia en una página en concreto de

la guía metodológica. Por último, se sugirió un cambio en el título del instrumento, el cual sería: “Guía metodológica para implantación de ISO 13485 en empresas fabricantes, importadoras y comercializadoras de DM”. Sin embargo, esto implica desarrollar los componentes orientados a los diferentes tipos de organizaciones, lo cual se toma como una proyección de este estudio, pues excede sus objetivos.

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

Hubo algunas observaciones más rigurosas, como por ejemplo los cambios sugeridos en torno al contexto e interpretación de requisitos. Esta observación debe ser cuidadosamente realizada, porque evidencia posibles inconsistencias que deben ser procesadas. Alineadas con las modificaciones de fondo, se sugiere que la guía incluya disposiciones relacionadas con los diferentes tipos de organizaciones relacionadas con las diferentes fases del ciclo de vida de los DM; esto en consideración que son alrededor de 4000 en Colombia, es decir, se buscaría un impacto más amplio que incluya a estos actores de la industria en el país. También se indicó incluir los planes de presupuestos que se deben tener en cuenta

para la implantación del SGC basado en la norma (formación, certificación, auditorías). Y, por último, se propuso tener en cuenta requisitos regulatorios propios de Colombia como los del Invima y la secretaría de salud, por ejemplo (Riaño, 2009).

La conclusión es que al realizar esas modificaciones el impacto del instrumento se optimizaría y sería versátil al servir simultáneamente para diferentes tipos de organizaciones. Los expertos se orientan a que haya una guía metodológica dirigida a múltiples actores de la industria de los dispositivos médicos en Colombia. Estas sugerencias y observaciones son el punto de partida para proyecciones y desarrollo de estudios posteriores, puesto que implican diversificar los enfoques de los instrumentos para incluir más actores y ampliar las consideraciones, lo que significa desarrollar nuevos trabajos de aplicación.

Se evidenció que no hubo desarticulación entre los resultados, puesto que los ejes temáticos que definieron la validación fueron pertinentes para calificar los productos del estudio. Las afirmaciones por su parte tuvieron en cuenta la estructura y relevancia de diferentes componentes de la NT ISO 13485:2016. Y, finalmente, hubo una correspondencia total entre la validación y la finalidad de la norma, en la medida en que en cada uno de los ejes evaluó la capacidad de los instrumentos frente a la obtención de resultados, lo cual es realmente importante para los fabricantes de cara a la consecución de los beneficios de operar bajo los lineamientos de la norma.

Conclusiones

La realización de esta investigación respondió a una necesidad acuciante de la industria de los dispositivos médicos en Colombia. Las motivaciones para plantear y desarrollar este ejercicio fueron la necesidad de aseguramiento de la calidad completa de los productos y servicios de la

industria, ya que los destinatarios finales son los pacientes, estos pueden no tener una segunda oportunidad si fallan estas aplicaciones o suministros. De igual forma, estuvieron los aspectos organizacionales, financieros y de mercado, aquellos hacen indispensable que las empresas del sector funcionen bajo lineamientos de un SGC, fundamentado en la norma ISO 13485:2016 y que incorpore los criterios de BPM, las cuales al articularse desarrollan mejores condiciones de funcionamiento.

El principal producto de la investigación fue la guía metodológica realizada de forma progresiva al implementar un proceso escalonado y sistemático. Este abordó desde los principales conceptos, asociados a los DM, su regulación y la industria, hasta los aspectos concretos relacionados con la norma ISO 13485:2016. Estos incluyen los sistemas de gestión de la calidad y, a su vez, involucran la gestión por procesos, el pensamiento basado en riesgos y el mejoramiento continuo. También fueron igualmente relevantes aspectos como los requerimientos regulatorios, los cuales son principales para el avance de la actividad en un sector altamente controlado, debido a su impacto social (pacientes); así mismo, fue importante el aspecto del desempeño organizacional, que viene asociado al funcionamiento mediante sistemas de gestión caracterizados por el enfoque a la prevención.

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

Como se comentó, la operación bajo sistemas de gestión de calidad es una necesidad primordial y crítica del sector de los DM, puesto que las no conformidades y defectos en el funcionamiento de dispositivos médicos son muy altos en Colombia y afectan a todos los involucrados en el sector. A los fabricantes al incurrir en mayores costos, a los clientes al retrasar su gestión y a los pacientes por lo posibles padecimientos a causa de los defectos en la prestación de servicios o la aplicación de los productos. La norma ayuda al esfuerzo de reducción de esas no conformidades al repartir las ventajas a lo largo de toda la cadena de valor y beneficiar a todos los involucrados. Por esto no solo era necesario identificar, sino comprender y dotar de aplicabilidad a los requisitos de la norma, ya que solo así se podría plantear la guía metodológica basada en un conocimiento extenso en calidad y en DM.

Como instrumento de apoyo, se desarrolló la herramienta de autodiagnóstico en el proceso de investigación para definir el estado inicial de la organización respecto de la implementación del sistema de gestión (que trae asociadas buenas prácticas de manufactura), pues permite mensurar con precisión los aspectos presentes y ejecutados, así como también permite identificar las carencias y, con base en ellas, establecer un plan de trabajo para una implementación exitosa, que implica aspectos estratégicos, misionales y de apoyo. Estos productos dotan a los fabricantes de la industria de la capacidad de implementar con éxito el sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 13485:2016. Lo que representa un activo de enorme valor, pues permite a los fabricantes un mejor funcionamiento organizacional, administrativo, financiero y misional.

Se puede concluir que el ejercicio de diseño y validación de la guía metodológica, que implicó el desarrollo de subproductos a medida que se completaba el instrumento, fue un proceso integral que demandó la

aplicación de conocimientos profesionales, vinculados con la experiencia profesional, de manera que se planteara una guía funcional a las necesidades de organizaciones del sector. En este sentido al implementar un enfoque cualitativo y cuantitativo se abordó integralmente la problemática, lo que permitió asegurar y tener certeza sobre el cumplimiento de objetivos, expectativas de los fabricantes y pertinencia de todo el proceso. Desde luego los objetivos se cumplieron en el desarrollo de una metodología preestablecida; que resultó ser apropiada, puesto que no se presentaron limitantes metodológicas significativas que pudieran retrasar o desviar el objeto de la investigación.

Por otro lado, la validación de contenido a la guía metodológica, mediante juicio de expertos, se ejecutó para garantizar que los instrumentos propuestos fueran adecuados desde el punto de vista metodológico (claridad, pertinencia y aplicabilidad) y técnico (diseño de la guía metodológica y herramienta de autodiagnóstico). Los resultados del ejercicio fueron favorables con algunas sugerencias de ajustes, empero se puede decir que el trabajo en suma fue exitoso en la medida que fue realista, funcional y adecuado para las necesidades de los fabricantes y por extensión de los clientes y de los pacientes. En el caso de la herramienta se utilizó un formato tecnológico disponible (Excel) de una forma altamente productiva y didáctica, de manera que permitió su fácil comprensión e implementación por parte de las organizaciones.

El trabajo planteado en este documento está en proceso, ya que, como lo sugirieron algunos expertos, este es susceptible de algunos ajustes que deberán ser desarrollados por trabajos posteriores. Los productos son documentos flexibles que deben ser ajustados conforme se actualice la norma ISO 13485:2016, por lo cual su evolución será permanente. Se debe resaltar que el desarrollo de este documento y de sus productos, si bien se orientó a los fabricantes, debe realizar su propio estudio para otro tipo de

organizaciones vinculadas a la industria de los DM en Colombia, como por ejemplo distribuidores, comercializadores, clientes, usuarios e incluso autoridades competentes que encontrarán en estas herramientas una ayuda cualificada y funcional.

Este trabajo tiene una proyección natural para el desarrollo de guías metodológicas asociadas con otras industrias, como por ejemplo las relacionadas con la gestión de la información (ISO 27001), los rendimientos financieros o el medio ambiente (ISO 14001), por lo que sirve de apoyo y referente sobre cómo se debe conducir el proceso. Finalmente, es necesario decir que la calidad fue el centro conceptual de todo este trabajo, pues no solo es un imperativo de mercado, sino una obligación regulatoria; actualmente no solo se debe producir más, sino mejor, con más eficiencia, menos costos y menos errores. Es decir, aquí quedaron vinculadas las necesidades económicas con los imperativos asistenciales y éticos del sector salud.

Para finalizar, luego de establecer la proyección y continuación de esta investigación, tanto en el sentido de optimización de la guía metodológica como de la herramienta de autodiagnóstico, así como la posibilidad de realizar desarrollos similares ajustados a las necesidades de otras industrias, vale decir que las posibilidades de investigación, profundización y especialización sugieren que el tema queda abierto y existen amplias posibilidades y necesidades para seguir investigando.

Referencias

Kouiten, A., Harkani, A., Noulaquape, G., Ben Cherrada, H., Kambou, S., Tchinde, T., Farges, G. y Caude, I. (2016). "VISA" pour la double certification ISO 9001 et ISO 13485. *IRBM News*, 37(4), 149-155. <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2016.07.003>

- Anand, K., Saini, K., Chopra, Y., y Binod, S. (2010). To recognize the use of international standards for making harmonized regulation of medical devices in Asia Pacific. *J Young Pharm*, 2(3), 321-325. <https://doi.org/10.4103/0975-1483.66804>
- Deming, E., y Medina, J. N. (1989). *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. Díaz de Santos.
- Etkin, J. (2003). *Gestión de la complejidad en las organizaciones*. Oxford University Press.
- Frías-Navarro, D. (2019). *Apuntes de consistencias interna de las puntuaciones de un instrumento de medida*. Universidad de Valencia.
- Frumento, C. (2017). Medical Device Regulation: A necessary step towards more patient and user safety. *Medical Writing*, 26(2), 25-29. <https://journal.emwa.org/medical-devices/medical-device-regulation-a-necessary-step-towards-more-patient-and-user-safety/article/3076/emwa-26-2-frumento.pdf>
- García, F., Ibáñez, J., y Francisco, A. (Comps.). (2000). *El análisis de la realidad social: métodos y técnicas de investigación*. Alianza.
- Geremia, F. (2018). Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. *Microchemical Journal*, 300-306. <https://doi.org/10.1016/j.microc.2017.04.018>
- González, A. y Fernández, E. M. (2000). La cultura de la organización en la gestión total de la calidad. *Ensaio e Ciencia: Ciências Biológicas, Agrarias e da Saúde*, 4(3), 99-114. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=26040307>
- Icontec. (2016). *Norma Técnica Colombiana ISO 13485. Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios*. Icontec.
- International Dynamic Advisors. (2016). *ISO 13485:2016 Productos Sanitarios Gestión de la Calidad*. Intedya.
- International Standards Organization. (2007). *ISO 11135-1 Sterilization of Health Care Products. Ethylene Oxide*. ISO.
- International Standards Organization. (2016). *ISO 13485. Quality management for medical devices*. ISO.
- Invima. (2013). *ABC de dispositivos médicos*. Invima. <https://docplayer.es/10198277-Abc-de-dispositivos-medicos.html>

Lobato, K., Almeida, A. P., Almeida, R., Costa, J., y Mello, C. (2019). Good practices systematization for medical equipment development and certification process: A Brazilian case study,. *Health Policy and Technology*, 8(3), 268-277.
<https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2019.07.002>

Riaño, M. (2009). *Gestión de la seguridad y salud en el trabajo en hospitales públicos bogotanos de alta complejidad: Una perspectiva estratégica*. Universidad Nacional de Colombia.