UNIVERSIDAD TECNICA
FEDERICO SANTA MARIA

DEPARTAMENTO
DE INGENIERÍA
COMERCIAL

Modelo de implementación de la ISO 13845:2016 como estrategia de diferenciación competitiva en Farmas SpA

Memoria para optar al Título Profesional de Ingeniero Comercial

Autor: Vicente Spee
Profesores: Patricio F. Flores
Fecha: 1 de diciembre del año 2025

Tabla de contenidos

1- Introducción
2- Planteamiento del Problema
3- Objetivos de la investigación
4- Marco Teórico y Estado del Arte
5- Marco Metodológico
6- Resultados
7- Discusión
8- Conclusiones
9- Recomendaciones

La norma ISO 13485 establece requisitos para un sistema de gestión de la calidad para la industria de los dispositivos médicos (DM)

Versión 2016 incluye gestión de riesgos, trazabilidad de todo el ciclo de vida DM, armonización legal

En los pacientes y usuarios tiene la finalidad de garantizar calidad, seguridad y compatibilidad

En las empresas se convierte en:
Requisito de cumplimiento normativo, sobre todo en los países desarrollados
Estrategia competitiva al garantizar la calidad y desempeño de los DM que comercializa.
Falicitador de acceso en mercados avanzados

FARMAS SPA

PYME creada en marzo 2025, instalaciones en Quilicura

Giro: Importación y Distribución de Dispositivos Médicos

Cliente: Hospitales Públicos y Municipalidades

Catálogo: Implantes y prótesis dentales, kits de vendaje y sutura avanzados, jeringas.

Contexto en Chile

Prácticamente no hay incentivos legales, sólo 6 de los más de 2000 dispositivos médicos que se comercializan no están regulados

La salud de los chilenos y chilenas está en riesgo

Las empresas chilenas por cultura y falta de visión estratégica no tienen interés en garantizar la calidad mediante la ISO 13485:2016, que no es obligatoria

Farmas SpA

No cuenta con ISO 13485:2016, ni dirección estratégica (Misión y Visión)

Esta situación inicial convierte en un desafío la implementación de los requisitos de la ISO 13845:2016

Se busca otorgar un Modelo de Implementación de esta norma con base en una Herramienta de Auditoría Interna para que Farmas SpA se certifique

Objetivo General

Otorgar un modelo de implementación de la norma ISO 13485:2016 para orientar a Farmas SpA en su proceso de certificación

Pregunta de investigación:

¿Qué modelo de implementación de la norma ISO 13845:2016 puede otorgar se para orientar a Farmas SpA, considerando su condición de empresa nueva y la necesidad de un diagnóstico profesional como base para avanzar hacia la certificación?

Objetivos Específicos

Objetivo específico 1:

Evaluar el grado de cumplimiento de Farmas SpA respecto de los requisitos aplicables de la norma ISO 13845:2016 mediante una auditoría interna diagnóstica realizada con criterios de competencia profesional

¿Cuál es el nivel de cumplimiento actual de Farmas SpA respecto a los requisitos de la norma?

Objetivos Específicos

Objetivo específico 2:

Determinar las brechas y no conformidades identificadas en la auditoría interna, considerando su criticidad y su impacto en el proceso de certificación

¿Qué brechas y no conformidades presenta la organización para avanzar hacia la certificación?

Objetivos Específicos

Objetivo específico 3:

Estructurar un plan de implementación alineado con la norma ISO 13845:2016 que permita a Farmas SpA avanzar en la certificación

¿Qué elementos debe integrar un modelo de implementación inicial que permita conducir a Farmas SpA hacia un proceso de certificación?

Marco Teórico

Código Sanitario Chileno:

Instituto de Salud Pública es el organismo regulador

Está limitado por el Decreto Supremo 825/98 que sólo aborda 6 de más de 2000 dispositivos

Actualmente está en estado de atascamiento la Ley de Fármacos II, que llevaría la regulación chilena al nivel de mercados avanzados como Unión Europea y Estados Unidos

Marco Teórico

Evidencia del riesgo:

El año 2018 dos pacientes quedaron ciegos por uso de dispositivo médico de una empresa no certificada en Chile.

Empresa retiró voluntariamente el producto del mercado

Diferencias entre reportes de fallos, riesgos e incidentes de efectos adversos entre profesionales versus instituciones,

Marco Teórico

Empresas chilenas:

780 empresas en el Registro del Instituto de Salud Pública (noviembre 2025), de las cuales sólo 83 demuestran certificación ISO 13485:2016 en su sitio web (Google Ai-Gemini, 2025)

La gran mayoría no fabrica ni exporta, de hacerlo necesitarían ISO 13485:2016

La gran mayoría importa y distribuye dentro del mercado chileno

Buscan ganancias a corto plazo, incompatible con una visión estratégica que incorpore un sistema de gestión de la calidad, componente esencial de la norma ISO 13485:2016

Marco Metodológico

Diseño: Investigación aplicada, no experimental, descriptiva y propositiva

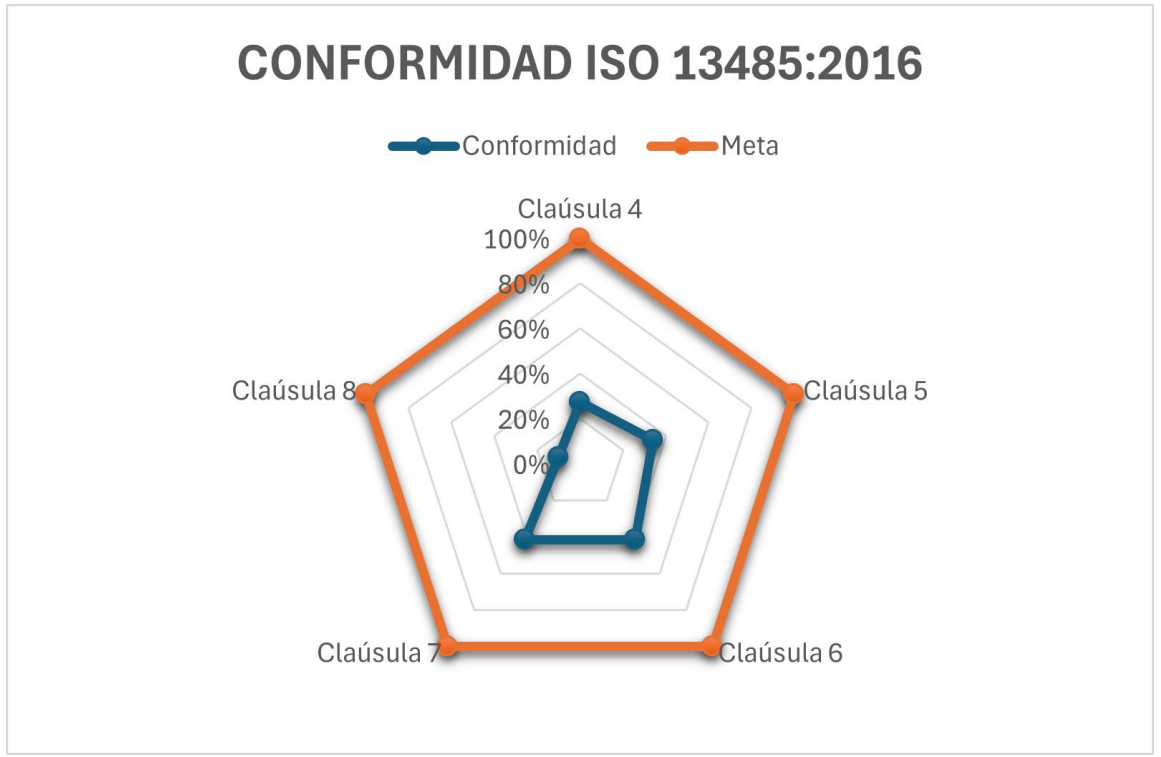
Enfoque: Cualitativo, basado en estudio de caso único (Farmas SpA)

Instrumento: Herramienta Metodológica basada en ISO 13485:2016 (227 exigencias), adaptada a una lista de chequeo

Procedimiento: Diagnóstico documental, observación directa y entrevistas para medir conformidad

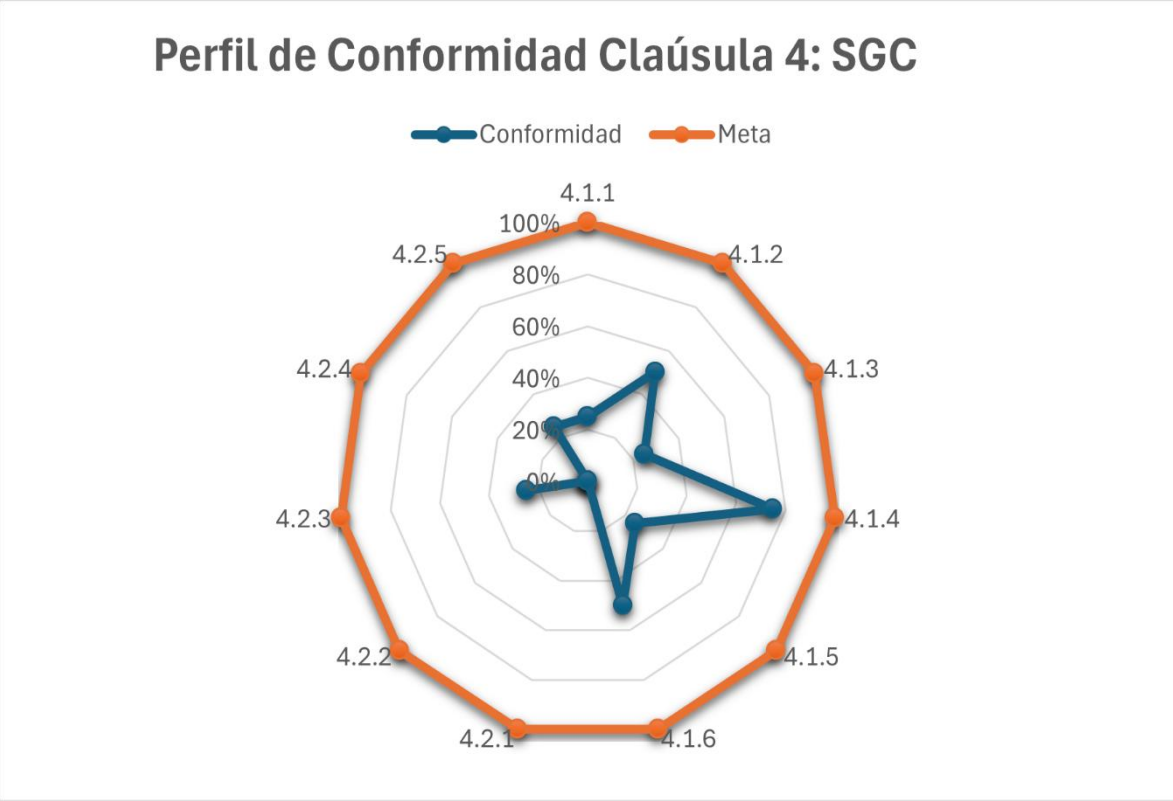
Resultados

Cláusula Principal	Conformidad (%)	Nivel de Madurez
4. Sistema de Gestión de Calidad	27%	Inicial/Crítico
5. Responsables de la Dirección	34%	Parcial
6. Gestión de los Recursos	54%	Básico/Operativo
7. Realización del producto	48%	Básico/Operativo
8. Medición, Análisis y Mejora	11%	Crítico
Promedio	35%	



CLÁUSULA 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Resultados



Sub-Cláusula	Requisito	Conformidad
4.1.1	Establecer el SGC	25%
4.1.2	Enfoque de procesos	50%
4.1.3	Métodos de control	25%
4.1.6	Resultados planificados	50%
4.2.1	Estructura Documental	0%
4.2.2	Manual de Calidad	0%
4.2.3	Expediente de Dispositivo Médico	25%
4.2.4	Control de Documentos	0%
4.2.5	Control de Registros	25%

<u>Análisis</u>

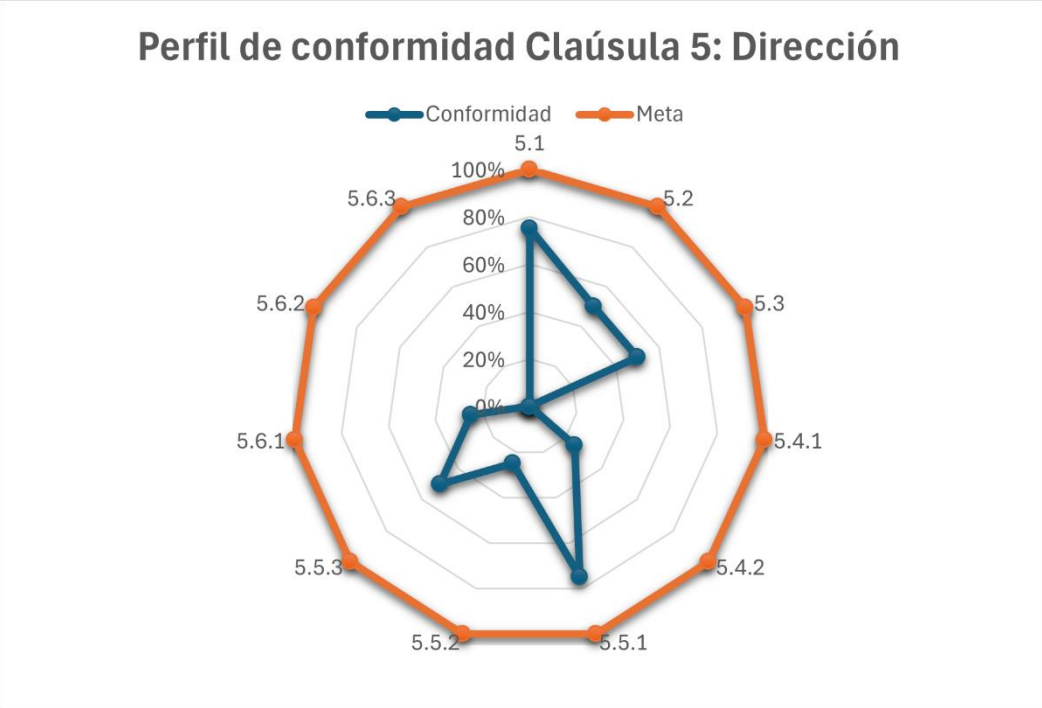
Cumplimiento promedio 25% es un indicador claro de una informalidad en el sistema.

Ausencia de estructura documental y Manual de Calidad

Efecto de “Arrastre” en Cláusulas posteriores

CLÁUSULA 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Resultados



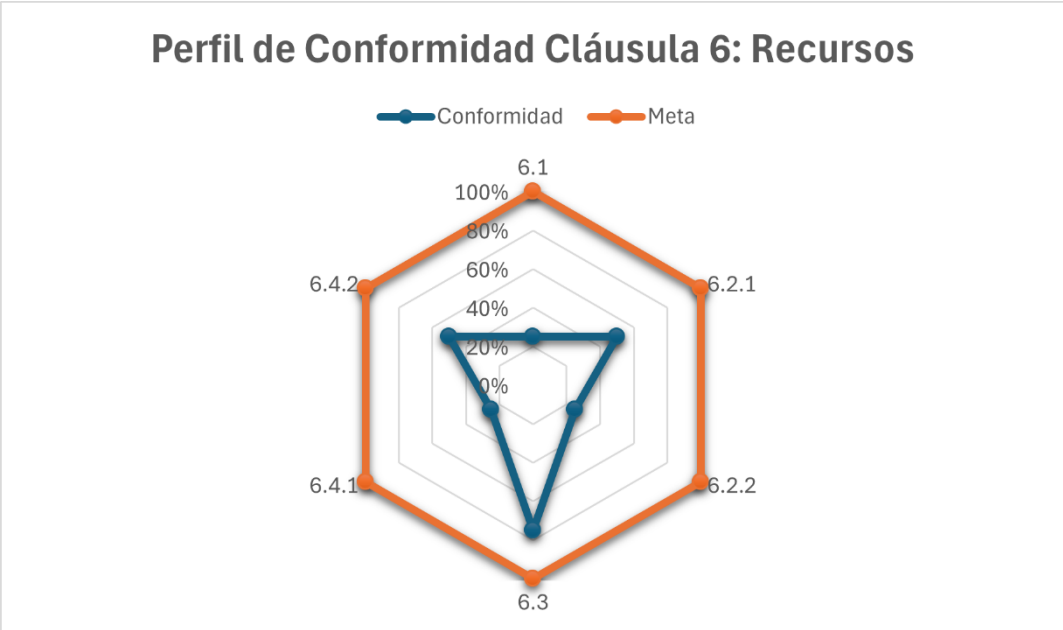
Sub-Cláusula	Requisito	Conformidad
5.1	Compromiso de la Dirección	75%
5.2	Enfoque al cliente	50%
5.3	Política de Calidad	50%
5.4.1	Objetivos de la Calidad	0%
5.4.2	Planificación del SGC	25%
5.5.1	Responsabilidad y Autoridad	75%
5.5.2	Representante de la Dirección	25%
5.5.3	Comunicación interna	50%
5.6.1	Revisión por la Dirección	25%

<u>Análisis</u>

Conformidad 34% por gestión enfocada en operación logística y comercial, pero desconectada de la gestión de la calidad desde una perspectiva estratégica.

Ausencia de la Calidad afecta el cómo se planifica, quién planifica y quién verificaría un SGC

CLÁUSULA 6: GESTIÓN DE RECURSOS



Sub-Cláusula	Requisito	Conformidad
6.1	Provisión de recursos	75%
6.2.2	Competencia del Personal	25%
6.3	Infraestructura	75%
6.4.1	Ambiente de trabajo	50%
6.4.2	Control de contaminación	25%

<u>Análisis</u>

Claúsula de mayor conformidad (54%)

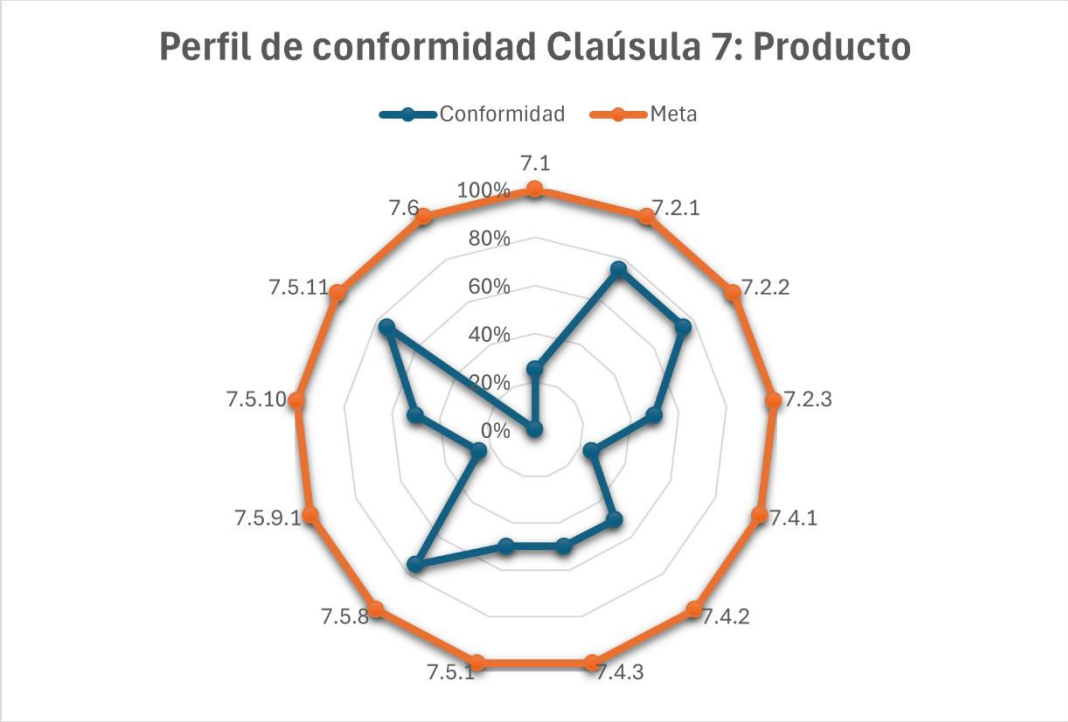
Demostrando coherencia con la capacidad de Farmas SpA para mantener sus operaciones a un nivel comercial sostenible

Destacan una fortaleza operativa: personal necesario suficiente y con capacidades para su cargo

De tomar acción en 6.2.2 y 6.4.2 cumpliría en un 100%

CLÁUSULA 7: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Resultados



Sub-Cláusula	Requisito	Conformidad
7.1	Planificación	25%
7.2.1	Requisitos del cliente/Regulatorios	75%
7.2.2	Revisión de requisitos	75%
7.2.3	Comunicación cliente	50%
7.4.1	Proceso de Compras (Proveedores)	25%
7.4.2	Información de compras	50%
7.4.3	Verificación producto comprado	50%
7.5.8	Identificación	75%
7.5.9.1	Trazabilidad	25%
7.5.11	Preservación del producto	75%
7.6	Control equipos de medición	0%

Análisis

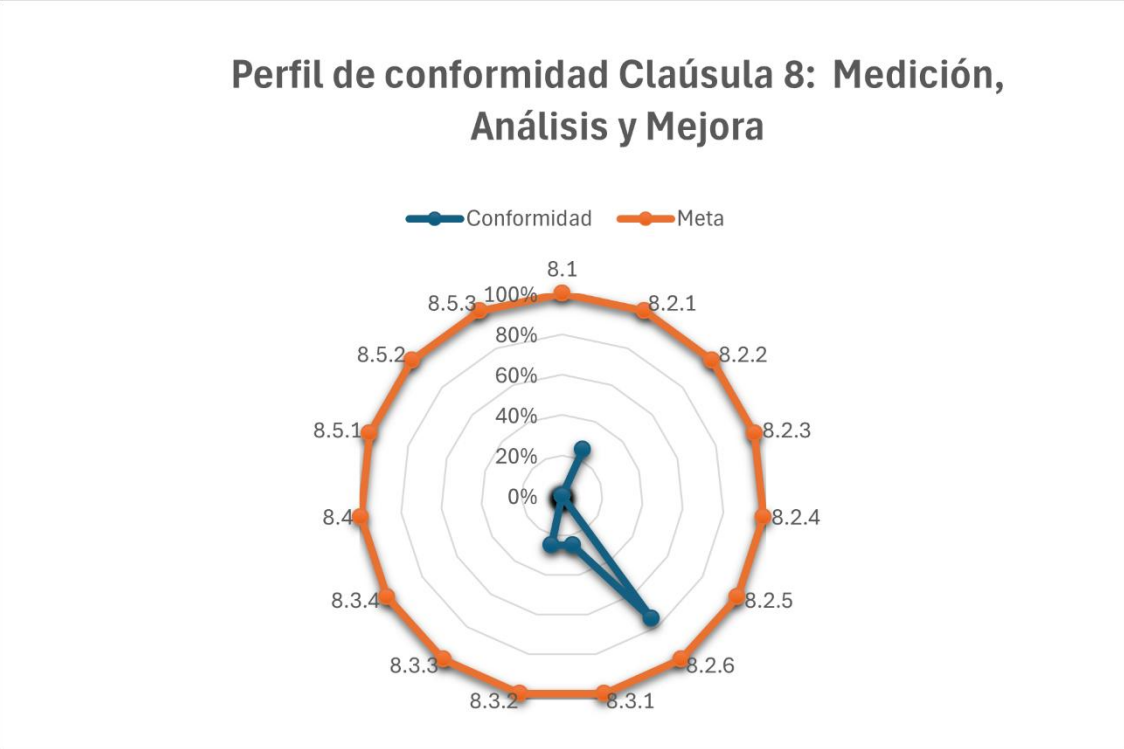
48% conformidad promedio es reflejo de ausencia severa en Claúsula 4 que involucra seguridad del paciente

Procesos de logística y venta son fuertes, lo que eleva el promedio

Proveedores y Trazabilidad destacan por incumplimientos

CLÁUSULA 8: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Resultados



Sub-Cláusula	Requisito	Conformidad
8.1	Generalidades	0%
8.2.1	Retroalimentación (Feedback)	25%
8.2.2	Manejo de Quejas (Tecnovigilancia)	0%
8.2.3	Informe a Autoridades	0%
8.2.4	Auditoría interna	0%
8.3.1	Control Producto No Conforme	25%
8.3.3	Acciones Post-entrega (Retiro)	0%
8.4	Análisis de datos	0%
8.5.2	Acción Correctiva	0%
8.5.3	Acción Preventiva	0%

<u>Análisis</u>

Mayor vulnerabilidad de la empresa por incumplimientos críticos de la Cláusula 4

Ausencia de mecanismos de retroalimentación.

Se incumple Tecnovigilancia, Reporte a Autoridades que son el motivo de la actualización ISO 13485:2016

Discusión de Resultados

Se confirma débil alineación cultura organizacional (Flores, 2025) con Cláusula 6 versus 8

Incumplimiento en Tecnovigilancia y Trazabilidad confirma vacío regulatorio y riesgo sanitario incentivado por Código Sanitario

ISO 13485:2016 es una ventaja estratégica desaprovechada

Como importadora y distribuidora no tiene interés en la norma, sumándose al 89% de empresas registradas sin certificación

Conclusión General

El instrumento está específicamente adaptado para las operaciones y procesos de Farmas SpA

El instrumento funciona como un archivo Excel®, con 3 pestañas: Instrucciones de uso, Lista de Chequeo y Resultados.

Queda registro de cómo proceder para el personal de Farmas SpA

Farmas SpA entiende cómo avanzar hacia la certificación

Objetivo Específico 1: *Evaluar cumplimiento actual mediante Auditoría Interna Diagnóstica*

Se logra y se basa en criterios profesionales

No sólo está adaptada a Farmas SpA y su grado de cumplimiento, también sirve de guía para que las hagan personalmente

Claúsula	Requisito	Solicitud a Famas SpA	Evidencia requerida	Ptos	% Conf.
7.5.9.1	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto	¿El sistema permite la trazabilidad completa: ¿Proveedor a bodega, bodega a cliente final?	Se pregunta a Jefe de Ventas sobre el destino de un dispositivo de forma aleatoria con fecha 9 de octubre en registro de ventas	1	25%

Conclusiones objetivos específicos

Objetivo específico 2: *Determinar brechas y no conformidades críticas*

Se determinan las brechas y no conformidades identificadas en la auditoría interna, entendiendo su criticidad e impacto en proceso de certificación

Acceso a las instalaciones, entrevistas con el personal fueron necesarios, lo que implica manejo de información real y actualizada

Claúsula	Requisito	Solicitud a Famas SpA	Evidencia requerida	Ptos	% Conf.	Brecha
7.5.9.1	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto	¿El sistema permite la trazabilidad completa: ¿Proveedor a bodega, bodega a cliente final?	Se pregunta a Jefe de Ventas sobre el destino de un dispositivo de forma aleatoria con fecha 9 de octubre en registro de ventas	1	25%	Empresa no cuenta con trazabilidad del ciclo de vida del dispositivo médico, se tiene un registro de entrada (lote) pero no de salida. CRÍTICO

Objetivo Específico 3: *Estructurar plan de implementación alineado con la norma ISO 13485:2016*

Se lograr estructurar plan de implementación alineado con la Norma ISO 13485:2016

Se entiende como Plan de Acción y Corrección
De cumplirse, debería llevar cada cláusula al 100% de conformidad

Claúsula	Requisito	Solicitud a Famas SpA	Evidencia requerida	Ptos	% Conf.	Brecha	Acción Sugerida
7.5.9.1	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto	¿El sistema permite la trazabilidad completa: ¿Proveedor a bodega, bodega a cliente final?	Se pregunta a Jefe de Ventas sobre el destino de un dispositivo de forma aleatoria con fecha 9 de octubre en registro de ventas	1	25%	Empresa no cuenta con trazabilidad del ciclo de vida del dispositivo médico, se tiene un registro de entrada (lote) pero no de salida. CRÍTICO	Modificar registro de ventas incluyendo el Lote interno en los datos de despacho y a qué cliente o factura. Encargado: Francisco Astaburuaga, Javier Sotelo

Anexo – Lista de chequeo

Claúsula	Requisito	Solicitud a Famas SpA	Evidencia requerida	Ptos	% Conf.	Brecha	Acción Sugerida
7.5.9.1	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto	¿El sistema permite la trazabilidad completa: ¿Proveedor a bodega, bodega a cliente final?	Se pregunta a Jefe de Ventas sobre el destino de un dispositivo de forma aleatoria con fecha 9 de octubre en registro de ventas	1	25%	Empresa no cuenta con trazabilidad del ciclo de vida del dispositivo médico, se tiene un registro de entrada (lote) pero no de salida. CRÍTICO	Modificar registro de ventas incluyendo el Lote interno en los datos de despacho y a qué cliente o factura. Encargado: Francisco Astaburuaga, Javier Sotelo

¡MUCHAS GRACIAS!



UNIVERSIDAD TECNICA
FEDERICO SANTA MARIA

DEPARTAMENTO
DE INGENIERÍA
COMERCIAL

Anexo – Organigrama Farmas SpA

