

UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA

INGENIERÍA COMERCIAL

“Modelo de Implementación de ISO 13485:2016 como estrategia de diferenciación competitiva en la PYME Farmas SpA”

Autor: Vicente Spee

Profesor Guía: PhD Patricio F. Flores

Santiago de Chile, 2025

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD DE MONOGRAFÍA A REPOSITORIO ACADÉMICO

1.- IDENTIFICACIÓN DEL TRABAJO ACADÉMICO

Tipo de monografía (marcar una opción): X Memoria o trabajo de título ☐ Tesis de Postgrado

Título del trabajo: MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 13485:2016 COMO ESTRATEGIA DE DIFERENCIACIÓN COMPETITIVA EN LA PYME FARMAS SPA

Nombre del candidato(a): VICENTE ANTONIO SPEE VARGAS

Carrera / Grado: INGENIERÍA COMERCIAL / DIURNA PREGRADO

Campus: SANTIAGO VITACURA **Departamento:** INGENIERÍA COMERCIAL

2.- VALIDACIÓN DEL PROFESOR GUÍA/DIRECTOR DE TESIS

Yo, **PATRICIO FIORENTINO FLORES FLORES** , en mi calidad de profesor(a) guía/director(a) del trabajo académico mencionado anteriormente **DEJO CONSTANCIA** que:

- He revisado esta versión del documento y corresponde a la versión final aprobada del trabajo.
- El trabajo cumple con los requisitos académicos y de formato establecidos por la institución.

3.- EVALUACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD POR PROPIEDAD INDUSTRIAL (marcar una opción)

X El trabajo **NO contiene** información que amerite confidencialidad y puede ser publicado de inmediato en repositorio con acceso abierto.

☐ El trabajo **CONTIENE** información con potenciales implicancias de propiedad industrial o intelectual y requiere un periodo de confidencialidad (**embargo**) por **(marcar una opción)**:

☐ 6 meses ☐ 12 meses ☐ 2 años ☐ 3 años ☐ 5 años ☐ 10 años

Fundamentación de la necesidad de confidencialidad (obligatorio si se solicita embargo):

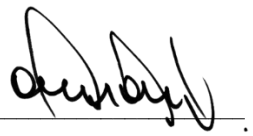
_____

_____

_____

4.- FIRMAS

Profesor(a) guía o director(a) de memoria o tesis:

Fecha: 11 NOVIEMBRE 2026 **Firma:** 

Estudiante o Candidato(a):

Fecha: 11 NOVIEMBRE 2026 **Firma:** 

AGRADECIMIENTOS

Al Profesor Guía Patricio Flores, que además de guiarme para completar este proyecto de la forma más expedita posible, también me ayudó a concluir mi formación como Ingeniero Comercial entendiendo que la clave de nuestra profesión es la calidad y el criterio de excelencia.

A Chile Consulting Group, por proporcionarme el material intelectual que me ayudaría a crear el Plan de Anexo.

A Cristobal Salgado, Gerente General de Farmas SpA, por permitirme tener acceso tan grato a las instalaciones y procesos operativos.

A mi madre y mi padre por la educación que me dieron y su constante apoyo a lo largo de toda mi formación profesional en esta universidad

Índice

Capítulo I: Planteamiento del problema

Capítulo II: Marco teórico

Capítulo III: Marco conceptual

Capítulo IV: Marco metodológico

Capítulo V: Resultados

Capítulo VI: Discusión

Capítulo VII: Conclusiones y Recomendaciones

Bibliografía / Referencias

Anexos

Capítulo I: Planteamiento del problema

1.1 Antecedentes del problema

La industria de los dispositivos médicos opera bajo estándares internacionales que buscan asegurar la calidad, seguridad y trazabilidad de los productos que se fabrican o distribuyen. Entre estos estándares, la norma ISO 13485:2016 constituye el referente mundial para establecer un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) robusto y orientado al cumplimiento regulatorio, incluyendo actividades de fabricación, almacenamiento, comercialización y distribución.

En Chile, el marco regulatorio ha fortalecido las exigencias hacia las empresas distribuidoras a través de normativas y fiscalización creciente del Instituto de Salud Pública (ISP). En este contexto, adoptar un modelo de gestión basado en la norma ISO 13485:2016 se convierte en un requisito estratégico para aquellas organizaciones que buscan asegurar competitividad, trazabilidad documental y cumplimiento normativo.

Farmas SpA es una empresa nueva, actualmente en fase de consolidación operativa. Al momento del estudio, la organización no cuenta con elementos esenciales para implementar un SGC, tales como misión, visión, políticas de calidad formalizadas, procedimientos documentados, registros sistemáticos ni estructura de roles asociada a gestión de la calidad. Esta carencia genera una situación inicial especialmente desafiante para implementar los requisitos de ISO 13485:2016, los cuales requieren una base organizacional mínima y una estructura documental coherente.

Además, la empresa no dispone de diagnósticos previos sobre su nivel de cumplimiento respecto del estándar, lo que dificulta determinar prioridades, recursos y etapas de trabajo. Por ello, una auditoría interna diagnóstica constituye un insumo técnico imprescindible, pues permite identificar el estado real de la organización frente a la norma y establecer brechas que orienten el diseño del

modelo de implementación.
Es importante mencionar que, según las buenas prácticas internacionales, este tipo de auditoría inicial debe ser ejecutada por un auditor competente y certificado, dado que los resultados serán la base para el plan de implementación del SGC. La participación del estudiante aporta apoyo analítico y documental relevante para la tesis, pero la calidad del diagnóstico depende de una evaluación profesional especializada.

1.2 Formulación del problema

Farmas SpA enfrenta el desafío de iniciar la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 13485:2016 sin contar con una estructura organizacional formal ni con los requisitos mínimos que exige el estándar, tales como: formulación de su misión, visión, políticas, procesos documentados, indicadores, evaluaciones de riesgos o controles operativos. La falta de un diagnóstico profesional que identifique el nivel actual de cumplimiento impide definir un plan de trabajo adecuado, creando incertidumbre respecto de la viabilidad del proceso de certificación.

A partir de ello surge la pregunta central:

¿Qué modelo de implementación de la norma ISO 13485:2016 puede otorgarse 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?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

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

1.3.2 Objetivos específicos

1) Evaluar el grado de cumplimiento de Farmas SpA respecto de los requisitos aplicables de la norma ISO 13485:2016 mediante una auditoría interna diagnóstica realizada con criterios de competencia profesional.

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

3) Estructurar un plan de implementación alineado con la norma ISO 13485:2016 que permita a Farmas SpA avanzar hacia la certificación.

1.4 Preguntas de investigación

Pregunta general: ¿qué se busca responder con el estudio?

¿Qué modelo de implementación de la norma ISO 13485:2016 puede otorgarse 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?

Preguntas específicas

1) ¿Cuál es el nivel de cumplimiento actual de Farmas SpA respecto de los requisitos aplicables de la norma ISO 13485:2016, considerando su condición de empresa nueva sin estructuras previas de gestión?

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

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

1.5 Justificación de la investigación

La investigación es necesaria desde múltiples perspectivas. Técnicamente, Farmas SpA carece de los elementos básicos que conforman un Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que diseñar un modelo de implementación es fundamental para construir las bases normativas y procedimentales exigidas por ISO 13485:2016. La inexistencia de misión, visión, política de calidad, procedimientos, registros y responsables documentados demanda un enfoque estructurado y gradual.

La auditoría interna diagnóstica adquiere especial relevancia en este contexto, ya que constituye la base analítica para identificar el estado real de la empresa y orientar la toma de decisiones. Dada la importancia de su rol como insumo para un proceso de certificación, su ejecución debe recaer en un auditor competente y certificado, asegurando así la validez técnica del diagnóstico. El aporte académico del estudiante complementa esta etapa mediante análisis, sistematización y aplicación metodológica, sin reemplazar la necesidad de un profesional especializado.

Desde el punto de vista académico, el estudio aporta al conocimiento sobre cómo una empresa nueva puede iniciar la implementación de un sistema de calidad exigente como ISO 13485:2016. En lo práctico, genera una hoja de ruta aplicable que servirá como guía estratégica para Farmas SpA**.**

1.6. Delimitación del estudio

El estudio se circunscribe a los procesos existentes en Farmas SpA al momento de la investigación, considerando que la empresa se encuentra en etapa inicial y carece de políticas, procedimientos y registros formales. Se abordarán únicamente los requisitos aplicables de ISO 13485:2016 para una empresa distribuidora, excluyendo aquellos propios de fabricación, diseño y desarrollo. La auditoría diagnóstica será ejecutada por un auditor certificado, mientras que el

análisis, interpretación y sistematización de resultados formarán parte del trabajo académico del estudiante.

1.7. Limitaciones

Entre las principales limitaciones se encuentran la falta de documentación formal y registros históricos propios de empresas nuevas, lo que dificulta validar ciertos procesos. La disponibilidad del personal puede restringir la obtención de evidencias durante la auditoría diagnóstica. Asimismo, aunque el modelo de implementación propuesto se fundamenta en las mejores prácticas, su aplicación dependerá de la capacidad organizacional y de la disposición de recursos por parte de Farmas SpA. La investigación no considera la certificación efectiva, sino la elaboración del modelo que permitirá avanzar hacia ella.

Capítulo II: Marco teórico

2.1. Revisión de la literatura

2.1.1 Industria de los Dispositivos Médicos

La pandemia de COVID-19 impulsó un aumento significativo en la demanda de dispositivos médicos. Según Sastri (2022), se estimaba que el mercado global alcanzaría USD 615 mil millones en 2025, con un crecimiento anual compuesto de 5,2%, proyectándose USD 800 mil millones para 2030. Entre los factores clave se encuentran el envejecimiento de la población mundial, el crecimiento demográfico y la preparación frente a posibles futuras pandemias.*1*. Otro de los factores que impulsan el crecimiento de los mercados es el envejecimiento generalizado de la población.

El mercado más grande es Estados Unidos, su tamaño se valoró en aproximadamente USD 195.88 mil millones el año 2023, con un crecimiento anual compuesto esperado del 6% hasta 2033. Su mercado destaca por la presencia de gigantes de la tecnología médica tales como Medtronic, Johnson & Johnson,

Stryker y Health Care. Estas empresas son las principales de muchas otras más que están a la vanguardia tecnológica en innovación. *(Fortune Business Insights, s.f.) (Mass Device, 2024)*

Europa es el segundo mercado más grande con una cuota del mercado mundial de USD 142.17 mil millones en 2024, con un crecimiento anual compuesto esperado del 4,9% hasta 2032. Sus mercados más importantes son Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y España. El mercado europeo destaca por su alta competitividad, las PYMES representan el 92% de las empresas de tecnología médica. *(MedTech Europe, 2023)*

El mercado latinoamericano es bastante pequeño, valorado en 2024 en USD 45.37 mil millones, con un crecimiento anual compuesto esperado del 5.79% hasta 2030. El 70% del mercado está representado por Brasil, México y Argentina. *(Market Data Forecast, s.f.)* 4.

Estas cifras reflejan la importancia global de los dispositivos médicos y la necesidad de regulaciones rigurosas, las cuales serán abordadas en relación con la norma ISO 13485:2016.

2.2. Antecedentes empíricos relevantes

2.2.1 Impacto de la adopción de ISO 13485:2016

La versión 2016 de esta norma no ha permitido estudios empíricos amplios a nivel global debido al período de transición de 3 a 5 años que otorgaron autoridades como la FDA y otras. Los estudios existentes se centran en la implementación práctica y auditorías internas:

Ejemplos relevantes incluyen:

- Accompagnement à la certification ISO 13485:2016 (Francia, 2018): guía para pymes que facilita la adaptación al sistema de auditoría interna en un 60%.5

- ISO 13485: Challenges in Achieving High-Level Structure Compliance (2020): análisis de desafíos de la norma en estructuras corporativas. *6*

Un estudio de 2017 sobre normas ISO y la confianza económica en la Eurozona evidencia beneficios privados y sociales de la adopción de normas ISO, incluyendo la ISO 13485, destacando la facilidad de entrada a nuevos mercados y mejoras en seguridad, salud y calidad de atención (A cross-country empirical study towards the impact of following ISO management system standards on Euro-Area Economic Confidence, 2017).*7*

2.3. Fundamentos teóricos

2.3.1 Autoridades regulatorias

- OMS: Define dispositivos médicos y establece políticas de salud internacional (OMS, s.f.).

- OPS: Actualizó en 2019 su catálogo de 337 dispositivos, alineado con políticas de la OMS (OPS, 2019).

- FDA (EE.UU.): Regula con el Quality System Regulation (21 CFR Part 820) y armoniza con ISO 13485:2016 (FDA, 2024).

- MDR (UE): Reglamento 2017/745, obligatorio desde 2021, exige trazabilidad, monitoreo del ciclo de vida y cumplimiento de ISO 13485:2016 para obtener la marca CE (European Standards, 2021).

Un ejemplo de trabajo en conjunto de estas autoridades es el programa BIOTEC Cuba, el cual es un esfuerzo de la OPS, OMS y la UE para impulsar la capacidad biotecnológica cubana, con asistencia técnica por parte de la OMS y OPS y apoyo financiero de la UE *(Organización Panamericana de la Salud, 2025)*

Reino Unido continúa alineado con el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios a pesar de su salida de la Unión Europea en 2020. *(UK Legislation, 2020)*

2.3.3 Reglamentación del etiquetado de Dispositivos Médicos.

La etiquetación es clave para la regulación adecuada de los dispositivos médicos *(Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud, 2022)*

El año 2022 la OMS publicó un documento llamado “Principio de Etiquetado de Dispositivos Médicos”, cuyo objetivo es que la información del producto sea clara y precisa para los usuarios, independiente de si son profesionales de la salud, pacientes, usuarios o distribuidores. Tiene 5 principios clave:

1. Identificación del producto: da claridad al producto para identificar nombre genérico, nombre comercial, fabricante, país de origen y, si es necesario, un Identificador Único de Dispositivo (UDI).
2. Información esencial para el uso seguro del dispositivo, figuran su propósito, instrucciones, condiciones de almacenamiento, advertencias, precauciones y contraindicaciones
3. Trazabilidad: Número de lote y UDI.
4. Símbolos y lenguaje: Símbolos estandarizados internacionalmente.
5. Versiones y contenido: coherentes con la documentación técnica del dispositivo.

Este documento se enfoca en promover la armonización global de la regulación de los dispositivos médicos.

Por otro lado, la Unión Europea cuenta con el “Reglamento (UE) 2017/745 más conocido como el “Medical Device Regulation (MDR), el cual entró en vigor el año 2021, postergado del año 2020 por la pandemia del Covid-19 *(Unión Europea, 2017)* *15*. Es un reglamento mucho más estricto que el Principio de Etiquetado de Dispositivos Médicos, tiene como finalidad la seguridad y la trazabilidad del dispositivo. El reglamento a diferencia del anterior es obligatorio, por lo que establece un marco legal para la comercialización de dispositivos

médicos con el cual se garantizan altos niveles de protección a la salud de pacientes y usuarios. Sus componentes son los siguientes:

1. Identificador Único del Dispositivo (UDI): en formato legible para el ser humano y debe tener un código de barras.

2. Información en la etiqueta: Nombre de producto y fabricante, Lote o número de serie, Fecha de fabricación y caducidad, Indicación de esterilidad o un solo uso con símbolos, Advertencias sobre sustancias peligrosas en concentraciones superiores al 1%.

3. Instrucciones de Uso: deben acompañar al dispositivo en forma de manual y ser claras y concisas, adaptadas al nivel de conocimiento del potencial usuario.

4. Uso de símbolos: estandarizados, suelen indicar sustancias de origen humano o animal o sustancias peligrosas.

Este reglamento es el más influyente a nivel global.

2.3.3 Clasificación de los Dispositivos Médicos

Las autoridades clasifican de forma distinta el riesgo de dispositivos médicos, aunque, en general, son bastante similares:

Autoridad	**Clases**	**Riesgo**	**Ejemplos (respectivos a Clases)**
OMS/OPS	I, II, III, IV	Bajo a muy alto	Vendas elásticas, Jeringas, Ventiladores Pulmonares, Implantes Cardíacos
MDR	I, IIa, IIb, III	Bajo a alto	Sillas de ruedas, Electrocardiogramas, Ventiladores Pulmonares, Stents

FDA*16*	I, II, III	Bajo a alto	Estetoscopios, Bombas de infusión, Desfibriladores implantables

2.3.4 Gestión de la Calidad en industria de los Dispositivos Médicos: Normas ISO

La ISO (International Organization for Standardization) surge tras la Segunda Guerra Mundial, consolidándose en 1947 como ISO con sede en Ginebra, Suiza. Ha desarrollado más de 19.500 normas, destacando ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 y ISO 13485. Su objetivo es unificar estándares industriales y simplificar la coordinación internacional *(ISOTools, 2015).17*.

2.3.5 ISO 13485, versiones hasta la de 2016.

- 1996: Creación de la norma específica para dispositivos médicos.
- 2003: Alineada con ISO 9001:2000.
- 2016: Alineada con ISO 9001:2015 y armonizada con regulaciones globales (FDA, MDR).

La ISO 13485 ha tenido 2 revisiones importantes:

- ISO 13485:2003: Publicada para alinearse con las actualizaciones de la gestión de calidad realizada por la norma ISO 9001:2000
- ISO 13485:2016: La más actual, alineada con la ISO 9001:2015, y además de la ISO 9001 está directamente armonizada con las regulaciones de dispositivos médicos propuestos por las autoridades a nivel mundial, incluyendo a la FDA de Estados Unidos y el MDR de la Unión Europea.

Los cambios clave de la norma ISO 13485:2016 fueron:

- Incorporar la gestión de riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.

- Aumento incentivo regulatorio acorde a normas locales (versión 2003 12 menciones, 2016 36 menciones).
- Fortalecimiento control de proveedores mediante el monitoreo, reevaluación y notificación de modificaciones.
- Validación tecnológica fundamentada (software)
- Documentación más detallada y completa de los procesos.

(NQA, s.f.).

2.4. Estado del arte.

2.4.1 Convergencia global

La norma ISO 13485:2016 ha demostrado una importante actualización respecto a sus versiones anteriores y las principales autoridades que se han mencionado son la prueba de la importancia de su adopción debido a la rigurosidad que impone en el mercado de los dispositivos médicos, las principales autoridades que se han mencionado: Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos y Medical Device Regulation (MDR) de la Unión Europea rápidamente dieron aviso a sus empresas y participantes bajo su regulación sobre los futuros cambios y requisitos en base a esta norma:

.

- FDA: Adopción de ISO 13485:2016 en QSR (21 CFR Part 820), reemplazo hasta febrero 2026. Manuales AAMI/ISO 13485:2016 y AAMI TIR 102:2019 guían la implementación. *(Food and Drug Administration, 2024).*
- UE (MDR): Cumplimiento de ISO 13485:2016 permite obtención de marca CE. Enmienda A11 alinea MDR e IVDR con la norma. *(European Standards, 2021).*

- OMS/OPS: Promueven ISO 13485:2016 como estándar global, utilizada incluso en manuales de equipo de protección personal durante COVID-19. *(Organización Mundial de la Salud, 2020)*.

2.4.2 Países líderes en adopción/armonización

Tener claros los países líderes en la adopción de la norma ISO 13485:2016 es clave para comprender posteriormente los efectos de la adopción y entender por qué esta norma es siempre beneficiosa para el desarrollo de la industria y para los consumidores/usuarios finales, es decir, tiene beneficios sociales.

- Estados Unidos: Líder por industria y armonización regulatoria. Valorado en USD $195.88 mil millones el 2023, cuenta con más de 6500 empresas en el sector. *(GM Insights, 2024)*.

- Unión Europea: El líder es Alemania *(Germany Trade & Invest, 2025)*, que, además de ser el país con el mayor PIB de la Unión Europea *(Bankinter, 2025)*, sus ventas alcanzaron los €43 mil millones el 2023 y representa casi el 27% del mercado europeo, también son relevantes Francia y Reino Unido.

- Asia: El líder es Japón, el cual ha armonizado su sistema regulatorio bajo la ISO 13485:2016, y de hecho cuenta con requisitos adicionales del sistema regulatorio de Japón, siendo más estricto que en Europa, Corea del Sur ha hecho lo mismo. China también es importante actor en el continente ha publicado una norma nacional que es idéntica a la ISO 13485:2016 *(Emergo by UL, 2025)*.

- Otros Países: Canadá y Australia con su Medical Device Single Audit Program (MDSAP) en el cual Australia también participa. En latinoamérica, ningún país ha incorporado la norma ISO 13485 en sus reglamentos públicos como lo han hecho los países antes mencionados, Brasil puede considerarse el líder en la adopción de esta norma. *(Grand View Research, 2024)*.

2.4.3 Adopción global

La organización o comité detrás de las normas ISO ha publicado en su sitio web los reportes de adopción de sus diversas normas, entre ellas la norma ISO 13485, la cual ha sido parte de los reportes entre los períodos 2018 hasta 2021. La norma ISO 13485:2016 ha mostrado la siguiente evolución: 19.472, 23.045, 25.656 y 27.229 certificados válidos a nivel mundial en los años 2018, 2019, 2020 y 2021 respectivamente. Esto evidencia un aumento promedio anual de un 8,55%. *(International Organization for Standardization, 2022)*.

El comité de las normas ISO no publica la adopción por región o país sobre una norma en específico, lo que hace es reunir todas las cifras de todas las normas adoptadas por país.

2.4.4 Industria de dispositivos médicos en Chile

- Valor de mercado: USD 979 millones en 2018, USD 1,4 mil millones en 2023; 95% de empresas importan/distribuyen (S-GE, 2018; Medicsolutions, 2018).
- Empresas certificadas ISO 13485:2016: 75 de 572 con sitio web, 8 de 208 sin sitio web; total aproximado 10,64% del registro ISP. (Google AI – Gemini, 2025).
- Regulación: ISP bajo MINSAL, DS 825/98 y Art. 111; control limitado a pocos dispositivos.
- Problemas identificados: Débil fiscalización, tecnovigilancia insuficiente, eventos adversos y fallas no reportadas sistemáticamente (Boletín Tecnovigilancia ISP 2015-2017).

2.4.5 Regulación dispositivos médicos en Chile

El principal regulador es el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) el cual actúa bajo la tutela del Ministerio de Salud de Chile (Minsal), el Minsal es la máxima autoridad sanitaria del país y dicta las políticas y normativas generales sobre la salud. La regulación de los dispositivos médicos nace a partir del Código

Sanitario, conocido generalmente como el Artículo 111 (Art. 111), en términos legales es manejado desde el Reglamento del Decreto Supremo 825/98 (DS 825/98). El ISP entonces, viene a ser un organismo técnico y autónomo que desde su Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y su Subdepartamento de Dispositivos Médicos; ahora bien, todo esto existe dentro del marco legal del Minsal con el fin de aplicar el Código Sanitario y el DS 825/98.

Problemas en el Código Sanitario.

El año 2018 fué publicado un artículo crítico por parte de la fundación periodística LaBot respecto a los problemas del Código Sanitario y cómo la débil regulación afecta en casos reales y medibles el tratamiento de enfermedades, titulado *Falta de regulación de dispositivos médicos deja desprotegidos a los chilenos* el artículo *(LaBot, 2018)* y crítica cómo hasta esa fecha los guantes, condones, jeringas y agujas eran los únicos elementos de uso médicos sometidos a control sanitario obligatorio, siendo un número extremadamente bajo, la regulación chilena es tratada como: retrasada, inhibición fiscalizadora y lentitud en el desarrollo de la tecnovigilancia (todos abordados desde la norma ISO 13485:2016). Esto tendría efectos negativos graves tales como la pérdida de la visión en el caso de un dispositivo médico que tuvo que ser retirado voluntariamente del mercado por una empresa turca llamada Meran Tip presente en chile que causó pérdida de la visión total de un ojo de un paciente chileno, este producto fué vendido tanto en hospitales públicos y clínicas privadas chilenas a lo largo de todo el país entre el año 2012 y 2013, fecha en que el paciente perdió la visión de su ojo, esto demuestra la incoherencia de monitoreo de seguridad. El investigador incorpora en 4 gráficas creadas a partir de información oficial del Instituto de Salud Pública (ver anexo):

1- “Eventos Adversos (riesgo potencial)” en dispositivos médicos: 243 reportes de profesionales versus 95 de empresas.

“Eventos Adversos (daño provocado)” en dispositivos médicos: 49 reportes de profesionales versus 42 de empresas

2- “Incidentes de Eventos Adversos” aumentaron de 78 a 118 desde 2015 a 2017.

3- “Dispositivos con fallas””: 73% de las fallas totales de dispositivos no son usados por profesionales de la salud. Es decir, son autoadministrados o corresponden a insumos básicos.

4- “Fallas de dispositivos médicos reportes empresas”: Las empresas retiran o reclaman cuando la falla es innegable o producen un daño inminente, no tienen un control basado en gestión de riesgo.

De estas gráficas se puede concluir que los profesionales de la salud reportan más fallas que las mismas empresas sobre sus dispositivos médicos, lo que implica que la mala calidad de estos no es abordada a nivel organizacional. A medida que crece la industria de dispositivos médicos en Chile, aumentan las fallas de estos porque la industria está repleta de dispositivos sin control sanitario y, por consecuencia, sin control de calidad. Lo más relevante de estos datos es que son proporcionados por el principal organismo regulador que es el Instituto de Salud Pública de Chile, de su *Boletín de Tecnovigilancia 2015-2017*, el cuál está consciente de la compleja y oscura situación chilena detrás de la regulación de dispositivos médicos.

El problema desde el cual nacen todos los problemas de seguridad y calidad de los dispositivos médicos en Chile es que toda la regulación depende del Código Sanitario cuyo respaldo legal son el Art.111 y el DS 825/98 , y es este último el cual limita las exigencias de registro sanitario para la mayoría de los dispositivos médicos, esto genera que la mayoría de los dispositivos médicos en Chile que se comercializan lo hagan, de hecho, sin registro sanitario, siendo tremendamente nocivo para la garantía de calidad, seguridad y desempeño en su adquisición. Si bien el DS 825/98 se ha actualizado la lista de Dispositivos de Control Obligatorio 4 veces entre el año 2004 a 2022, estas actualizaciones han sido mínimas en relación a la cantidad de insumos y dispositivos médicos existentes.

La lista es la siguiente:

- DS N° 342 Año 2004: Guantes, Condones (Preservativos Femeninos y Preservativos)
- DS N° 1887 Año 2008: Jeringas Hipodérmicas y Jeringas con aguja hipodérmica.
- DS N° 42 Año 2021: Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles
- DS N° 41 Año 2022: Dispositivos para Detección de VIH

Como se puede observar, se han incluido dispositivos médicos críticos, pero esto sigue siendo ineficiente en relación con las normativas antes vistas de la Food and Drug Adminstration y el Medical Device Regulation de Estados Unidos y la Unión Europea respectivamente, los cuales abarcan todo el catálogo existente de dispositivos médicos para el funcionamiento dentro de su mercado. También recalcar lo mencionado anteriormente respecto a la cantidad de dispositivos médicos que han sido clasificados por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud: 337. El Código Sanitario Chileno sólo estaría contemplando 6 de estos.

Otras formas en las cuales se ha reconocido la importancia de la norma ISO 13485:2016 en la ley chilena han sido la creación de normativas tales como la de Tecnovigilancia y de Trazabilidad en 2018, ambas normativas directamente relacionadas y prácticamente idénticas a lo que trata sobre esta materia la norma ISO 13485:2016; también hay una solicitud de modificación del Artículo 111 del Código Sanitario por parte del ISP desde el año 2012, esta modificación se haría a través de la Ley de Fármacos II y busca que el control sanitario abarque todos los dispositivos médicos y una flexibilización en la aceptación de certificaciones de calidad del extranjero (directamente ISO 13485:2016) y modificaría la definición existente de Dispositivo Médico de forma que esté alineada con la definición de la Organización Mundial de la Salud.

Argentina como vecino referente

En Argentina la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), homóloga del Instituto de Salud Pública de Chile, es más amplia y estructurada, por ende, es bastante más estricta. Argentina, a diferencia de Chile, tiene registrada la mayoría de los dispositivos médicos, además de tener un sistema de registro basado en riesgos, sistema idéntico al que sugiere la Organización Mundial de la Salud/ Organización Panamericana de la Salud que se vió antes. El ANMAT clasifica con sistema de riesgo en Clase I, II, III, IV, siendo las Clases III y IV las categorías de riesgo más alta y con necesidad de aprobación explícita por parte del ANMAT para su funcionamiento dentro del mercado argentino. En contraste, Chile no clasifica en riesgos y la norma ISO 13485:2016 otorga ventajas competitivas, mientras que en argentina es un requisito para el importador de dispositivos médicos que su proveedor cumpla con esta norma. *(ANMAT, s.f)*.

La debilidad de la Norma Chilena ISO 13485:2017 o Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos

El año 2017 fué publicada por el Instituto de Salud Pública (ISP) y el Instituto Nacional de Normalización (INN) la *Norma Chilena ISO 13485:2017 (NCh-ISO 13485:2017)* o simplemente *Guías de Buenas Prácticas de Dispositivos Médicos*, la cual es una traducción o adopción idéntica de la norma ISO 13485:2016 la cual se presenta como una invitación a los fabricantes y cualquier empresa inscrita en el registro del ISP para promover la seguridad y trazabilidad de los dispositivos médicos que distribuyen, importan, exportan, o fabrican , el problema radica en que la Guía de Buenas Prácticas en primer lugar, frente a la norma ISO 13485:2016, no tiene ningún carácter regulatorio, ya que es opcional sin respaldo fiscalizador alguno, funciona solo en Chile, es decir, no existe la garantía internacional de la norma y, por consecuencia, no da una garantía regulatoria ni un pasaporte internacional para ninguna empresa que la adopte, es meramente una referencia técnica. *(Instituto de Salud Pública de Chile, 2017)*.

Todos estos factores en conjunto, y el último particularmente (no obtener garantía regulatoria ni pasaporte internacional), convierten a la *Guía de Buenas Prácticas* en un intento, si bien positivo para que las empresas concienticen sobre la importancia de asegurar calidad y trazabilidad a un dispositivo médico que estén comercializando, lo que ocurre finalmente es que se les está invitando a incurrir en más gastos por reestructuración y sistemas de calidad sin incentivo alguno. Y esto es algo que se profundizará a continuación.

Cultura organizacional empresas chilenas

Dado que la regulación chilena no ofrece incentivos legales fuertes, la relación costo-beneficio para las empresas en Chile se ve fuertemente inclinada hacia el costo, porque los beneficios son muy bajos para funcionar dentro del mercado chileno, y como se vió anteriormente, la industria chilena importa en un 95% los dispositivos e insumos médicos que, en complemento con el estudio sobre fallos en dispositivos médicos, suelen ser de mala calidad porque no hay consecuencias negativas ni clasificación de riesgo.

Patricio Fiorentino Flores, académico e investigador sobre la calidad y la gestión de esta, además presidente de la certificadora Chile Consulting Group crítica ampliamente la visión chilena sobre la adopción de estándares de calidad internacional, como la ISO 13485:2016 y como esto termina afectando a la calidad de la salud en chile y sobre la seguridad de nosotros como usuarios del sistema de salud tanto público como privado. Los principales desafíos para superar son una deficiencia estratégica de parte de las empresas, una falta de madurez que tiene que ver con la mera búsqueda de beneficios rápidos, gestión de calidad desintegrada relativa a no considerar la norma como una actividad integral de su proceso productivo, y visión a corto plazo que tiene no solo con buscar obtener una certificación, sino que cómo la empresa se sostiene con la certificación en un mercado en crecimiento (Patricio F. Flores, 2024). La visión de Patricio Flores es precisa al determinar que la implementación de un sistema de gestión de calidad es un proyecto de liderazgo y no solo un procedimiento técnico.

Cuánto y qué se paga para obtener la norma ISO en Chile

A continuación, se estiman los valores para una empresa chilena en el sector de los dispositivos médicos que quiera adoptar la norma ISO 13485:2016.

- Manual técnico-legal: Así como en Estados Unidos la Food and Drug Administration y en Europa la Medical Device Regulation proporcionan manuales y documentos técnicos para que las empresas puedan adoptar la certificación ISO 13485:2016, en chile la Guía de Buenas Práctica es proveída por el Instituto Nacional de Normalización (INN), cuyo rol es técnico y de publicación, es decir, funciona como un organismo oficial en materias de normalización, metrología y acreditación, su rol ante la Organización Internacional de Normalización (ISO) es ser el representante de Chile. toma normas internacionales tales como las Normas ISO y las traduce al español y las publica como normas chilenas, pero esto no significa que tenga poder legal para fiscalizar las o exigir su cumplimiento. El INN entonces proporciona el texto legal-técnico de la norma ISO 13485:2016 para que una empresa que lo disponga pueda adoptar esta norma en base a la fuente oficial tal como lo hacen la FDA y el MDR. En Chile el costo de este documento es de $75.256 (INN, 2017).

- Consultoría: Los costos variarán significativamente según el número de empleados involucrados y el giro de la empresa. Para la mayoría de las empresas chilenas que se dedican netamente a importar y/o distribuir, el foco de la consultoría será en los procesos de compra, almacenamiento, transporte y tecnovigilancia, que son las Cláusulas 7.4 y 7.5 de la norma ISO 13485:2016. Asumiendo la realidad de las empresas chilenas, que no tienen documentación existente, se debe considerar un costo de consultoría que incluya la documentación.

- Implementación: Esta fase involucra la creación de manuales, procedimientos y registros que exige la norma, además de la capacitación

del personal en el nuevo sistema de gestión de calidad y el enfoque en la gestión de riesgos.

- Auditoría: Son dos fases de auditoría y se realizan anualmente.
- Costo: Se estima un costo de 5 a 6 millones (*Presidente Chile Consulting Group, 2025)*

Es importante aclarar que para una PYME que no fabrica dispositivos médicos, ni tampoco exporta, obtener esta certificación le otorga beneficios de credibilidad y ventajas competitivas fuertes frente a serias fallas y problemas que han representado estos dispositivos, sobre todo los insumos de autoadministración, en el sector de la salud pública y privada chilena, otorgando confianza al cliente y preferencias en las licitaciones. El principal atractivo sería la gestión de riesgo en un mercado débilmente regulado como es el chileno.

Capítulo III: Marco conceptual

3.1. Definición de conceptos claves

Gestión de la Calidad

Conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad de sus productos y servicios, garantizando el cumplimiento de estándares internacionales y regulaciones nacionales. En Farmas SpA, se centra en la distribución segura y eficaz de dispositivos médicos.

Sistema de Gestión de Calidad

Sistema de Gestión de Calidad (SGC): Conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad de sus productos y servicios, garantizando el cumplimiento de estándares internacionales y regulaciones nacionales. En Farmas SpA, se centra en la distribución segura y eficaz de dispositivos médicos.

Estándares de Gestión de la Calidad

ISO 9001 es la norma específica que define los estándares de la gestión de la calidad. La norma ISO 13485 deriva de la ISO 9001, pero se especifica en una SGC de Dispositivos Médicos.

Dispositivo Médico

Cualquier instrumento, herramienta, máquina o implante que se use para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad. (National Institute of Health, s.f). Su acción principal no es lograda por medio farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. (Medical Device Regulation, s.f).

Regulación de un dispositivo médico

La regulación de un dispositivo médico aplica a todo el ciclo de vida, incluyendo la distribución, almacenamiento y tecnovigilancia. (International Organization for Standardization, 2015)

Normas ISO e ISO 13485:2016.

ISO (Normalización): La Organización Internacional de Normalización (ISO) simplifica la coordinación internacional y unifica los estándares de calidad industriales mediante la publicación de diversas normas que, de cumplirse por parte de una organización, son reconocidas y certificadas por la Organización.

ISO 13485:2016: Garantiza que los Dispositivos Médicos cumplan con leyes reglamentarias más estrictas versus la versión anterior de 2003, ahora se considera la gestión de riesgo basado en todo el ciclo de vida del producto. Auditoría Interna: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluarla de manera objetiva para determinar la medida en que se cumplen los criterios de auditoría. Claúsulas ISO 13485:2016: Son 8 principales las cuales se desglosan según función/operación (ISO 13485:2016, 2015):

1. Alcance: Define que la norma aplica a cualquier organización involucrada en el ciclo de vida de los DM, incluyendo distribución y almacenamiento.

2. Referencias Normativas: Establece la dependencia con otras normas, como la ISO 9000, para términos y definiciones.

3. Términos y Definiciones: Establece las definiciones específicas, como "dispositivo médico", "ciclo de vida" y "riesgo".

4. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC): Exige la documentación del SGC, incluyendo el Manual de Calidad, el Archivo Maestro del Dispositivo Médico y la gestión de procesos subcontratados.

5. Responsabilidad de la Dirección: Exige el compromiso de la Alta Dirección con la política de calidad, la planificación y la asignación de recursos.

6. Gestión de los Recursos: Exige la provisión de recursos adecuados: personal competente (formación), infraestructura (almacenes) y ambiente de trabajo (condiciones controladas).

7. Realización del Producto: Es el núcleo operativo. Incluye la Gestión de Riesgos (obligatoria en todo proceso), Compras (7.4) y Distribución/Trazabilidad (7.5).

8. Medición, Análisis y Mejora: Exige el monitoreo del desempeño: auditorías internas, manejo de quejas y no conformidades, y acciones correctivas o preventivas (CAPA).

Certificación ISO 13485:2016

Proceso mediante el cual una organización demuestra conformidad con la norma, incluyendo auditorías internas y externas. La certificación valida que Farmas SpA cumple con los requisitos esenciales para distribuir dispositivos médicos.

Auditoría Interna

Evaluación sistemática, independiente y documentada de los procesos internos para verificar el cumplimiento del SGC y de la norma ISO 13485:2016. Permite identificar brechas y oportunidades de mejora en Farmas SpA.

Herramienta Metodológica

Herramienta integrada en archivo Excel ®, es un instrumento de diagnóstico y evaluación sistemática diseñado bajo los principios de la Norma ISO 19011:2018 de Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión y está adaptado a los requisitos específicos de la ISO 13485:2016.

Su conceptualización se construye sobre tres pilares fundamentales:

1. Diagnóstico de conformidad: Es la función principal del instrumento, este consiste en una lista de chequeo estructurada por las clausulas de la ISO 13485:2016, permite a Farmas SpA (empresa) identificar de manera objetiva el nivel de cumplimiento actual de sus procesos de gestión de los dispositivos médicos que comercializa en todo el ciclo de vida: Fabricación (origen), Almacenamiento, Distribución y Trazabilidad. Este diagnóstico se expresa cuantitativamente mediante porcentajes de cumplimiento, estableciendo una línea base para la toma de decisiones.

2. Mapeo de brechas: La Herramienta Metodológica permite mapear las No Conformidades (NC) o “brechas” entre el estado actual de la PYME y el estado deseado que es aquel que cumple con todos los requisitos normativos ISO 13485:2016. Mapear brechas permitirá que la empresa asigne recursos y priorice las Acciones Correctivas (AC) para que sea más fácil y barato una eventual auditoría externa y certificación respectivamente.

3. Facilitador metodológico: Esta Herramienta considera las limitaciones tanto de recursos humanos como de recursos de una PYME ya que guía y facilita el lenguaje normativo de la ISO 13485:2016, permitiendo que personal sin experiencia previa en auditorías o manejo de Sistemas de Gestión de Calidad encaminen a su empresa hasta en un 60% con una Evaluación Rápida del cumplimiento de la ISO, o en un 100% mediante la Evaluación Completa de la misma. Sirve como un recurso de auto-aprendizaje y autogestión que acerca a cualquier empresa, sin importar su etapa, hacia la adopción de la Norma ISO.

PYME: Pequeña y Mediana Empresa

Una PYME en Chile es una empresa clasificada por sus ingresos anuales o números de trabajadores (*Biblioteca del congreso nacional, s.f)*. Se dividen en:

1. Microempresas: 1 a 9 trabajadores o ventas menores a 2.400 UF

2. Pequeñas empresas: 10 a 49 trabajadores o ventas entre 2.400 y 25.000 UF

3. Medianas empresas: 50 a 199 trabajadores o ventas entre 25.000 y 100.000 UF.

Farmas SpA es una PYME dentro de la categoría de pequeña, ya que sus actividades comenzaron en marzo 2025, cuenta con solo 8 trabajadores, pero sus ventas se pronostican a 7500 UF anuales. (*Gerente General Farmas SpA, 2025)*.

Regulación chilena de dispositivos médicos

Instituto de Salud Pública (ISP): Organismo regulador de Dispositivos Médicos en Chile, tiene un rol de vigilancia y control sanitario.

Código Sanitario de Chile: Respaldado legalmente por el Artículo 111 y el Decreto Supremo 825/98, el Código Sanitario es considerado débil ya que el listado de Dispositivos Médicos en el Decreto Supremo 825/98 es muy pequeño, de apenas 8 tipos de Dispositivos: Guantes, Condones (Preservativos Femeninos y Preservativos), Jeringas Hipodérmicas y Jeringas con aguja hipodérmica, Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles, Dispositivos para Detección de VIH. Esto significa que son los únicos de miles que deben contar con registro sanitario obligatorio que otorga el ISP y una fiscalización reforzada.

Instituto Nacional de Normalización (INN): Organismo autorizado por el Estado de Chile para traducir y publicar las normas ISO. No es un certificador.

Norma Chilena ISO 13485:2017: Norma técnica de carácter voluntario adaptada de la ISO 13485:2016, no tiene validez internacional, ni respaldo legal alguno, su función es de “guía de buenas prácticas”.

3.2. Glosario de términos centrales para la investigación

AC (Acción Correctiva)

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad o una situación indeseable detectada, para prevenir su recurrencia.

Fuente/Contexto: ISO 13485

Término	Definición
SGC	Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, conforme a ISO 13485:2016
ISO 13485:2016	Norma internacional que regula el sistema de gestión de calidad en dispositivos médicos
Auditoría Interna	Revisión sistemática de procesos y registros para verificar cumplimiento del SGC y la norma ISO
Brecha	Diferencai entre el estado actual de cumplimiento de Farmas SpA y los requisitos de la norma
Lista de chequeo	Instrumento que traduce las exigencias de la norma a indicadores medibles
Conformidad	Grado en que un proceso o requisito cumple con lo estipulado en la norma (NC, PC, C, TC)
Trazabilidad	Capacidad de rastrear el historial, aplicación o ubicación de un producto de dispositivo médico a lo largo de su ciclo de vida.
Alta Dirección	Personal con responsabilidad estratégica que participa en la

	provisión de información y decisiones para la implementación del SGC.
PYME	Pequeña o mediana empresa, en este caso, Farmas SpA.
Dispositivo médico	Todo producto utilizado en la atención médica que requiere control de calidad y cumplimiento regulatorio.
Ciclo de Vida del DM	Todas las etapas de vida de un Dispostivo Médico: diseño, desarrollo, fabricación, distribución, instalación, uso y desmantelamiento.
UDI (Identificación Única de Dispositivo)	Sistema de marcaje estandarizado a nivel mundial para la identificación y trazabilidad del DM.

Capítulo IV: Marco metodológico

Consideraciones previas

La implementación de la norma ISO 13485:2016 en una empresa nueva como Farmas SpA implica enfrentar la ausencia de estructuras documentales, metodológicas y culturales. Esta condición obliga a establecer un procedimiento riguroso y coherente para asegurar la validez del diagnóstico inicial y la solidez del modelo de implementación propuesto. Para los efectos del presente Proyecto de Investigación, la auditoría interna que idealmente debe ser ejecutada o validada por un auditor certificado se desarrolló metodológicamente en dos niveles: desde la perspectiva del auditor y desde el rol del estudiante-investigador.

Rol del auditor interno certificado

La auditoría interna constituye un requisito esencial de la ISO 13485:2016 y un paso crítico antes de la certificación. Su relevancia aumenta en organizaciones sin historial previo, donde el diagnóstico inicial se convierte en la principal fuente de información objetiva. Por ello, en el contexto de una tesis de pregrado, la auditoría debe contar con el acompañamiento o validación de un auditor certificado con experiencia en sistemas de gestión para la industria de dispositivos médicos. Este profesional asegura la aplicación de criterios técnicos actualizados, imparcialidad en el análisis, identificación de brechas no evidentes y fundamentación técnica del plan de implementación que se presenta en capítulos posteriores.

Rol del estudiante-investigador

Con la orientación de un Auditor Experto ISO y del profesor guía, el estudiante desarrolla actividades como análisis de brechas entre la realidad de la empresa y los requisitos de ISO 13485:2016, levantamiento de información para el prediagnóstico y estructuración de los insumos que permiten cumplir el objetivo de formular un plan de implementación para Farmas SpA. Este enfoque garantiza que el diagnóstico preliminar mantenga estándares profesionales acordes a la criticidad del sector y constituya una base sólida para el modelo propuesto.

4.1. Tipo y diseño de la investigación

Tipo de Investigación

La investigación es de carácter aplicado, pues busca generar conocimiento orientado a resolver un problema específico: el diseño de un modelo de implementación ISO 13485:2016 para Farmas SpA. Su propósito es práctico y se centra en construir una propuesta que permita organizar procesos, gestionar riesgos y cumplir los requisitos necesarios para la certificación.

Diseño de la Investigación

El estudio adopta un diseño no experimental, descriptivo y propositivo, con un enfoque cualitativo predominante. Es no experimental porque analiza fenómenos tal como ocurren, sin manipulación de variables; descriptivo, porque caracteriza la situación actual de Farmas SpA frente a la normativa ISO 13485:2016, identificando brechas y oportunidades; y propositivo, al elaborar un modelo de implementación basado en el análisis del diagnóstico y en buenas prácticas del sector. Asimismo, posee un carácter exploratorio inicial debido a que la empresa carece de antecedentes pertinentes a gestión de la calidad.

4.2. Población y muestra / participantes

Población/Universo

Debido a su carácter de estudio de caso, la población corresponde al conjunto de procesos, procedimientos y áreas funcionales de Farmas SpA vinculadas a la gestión de calidad y a la operación de dispositivos médicos. Se utiliza un muestreo intencional, seleccionando documentos disponibles, personal con conocimiento directo de procesos críticos y herramientas o sistemas existentes. Dado que se trata de una empresa nueva, parte importante de la información se obtiene mediante observación directa, entrevistas semi-estructuradas y revisión documental inicial.

4.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La recolección de datos se fundamenta en distintas técnicas para asegurar validez y confiabilidad. Se consideran la revisión documental de políticas, organigramas, registros y descripciones de cargo; entrevistas semiestructuradas a directivos y responsables de áreas clave; observación directa de instalaciones, procesos y flujos operativos; y la aplicación de listas de chequeo y matrices de diagnóstico basadas en los requisitos de ISO 13485:2016. Aunque el investigador

recolecta información para el diagnóstico, la auditoría formal debe estar liderada o validada por un auditor certificado, garantizando así objetividad y rigor técnico.

4.4. Procedimiento de investigación

El procedimiento metodológico se desarrolla en etapas sucesivas. Primero, se ejecuta un diagnóstico inicial mediante revisión documental, observación de procesos y análisis preliminar de brechas. Luego, se clasifican las no conformidades según criticidad, para establecer prioridades de acción. Posteriormente, se diseña el modelo de implementación, estructurando procesos y controles de calidad, definiendo roles y responsabilidades, y estableciendo trazabilidad documental. Sobre esa base se formula un plan escalonado de implementación, con indicadores de desempeño, herramientas digitales y recursos necesarios. Finalmente, el modelo se somete a revisión preliminar por expertos y se ajusta según sus observaciones.

4.6. Criterios de calidad y control de validez

La investigación se sustenta en rigurosidad metodológica mediante el uso de técnicas cualitativas, triangulación de información y análisis sistemático. La confiabilidad se asegura mediante registros y evidencias documentadas; la validez, mediante revisión experta y auditoría certificada; y la transparencia, mediante la documentación completa del proceso, lo que facilita la trazabilidad y replicabilidad del estudio.

4.6. Consideraciones éticas

La investigación aplica estándares éticos, tales como el consentimiento informado, la confidencialidad de los datos, el uso exclusivo de la información para fines académicos y organizacionales y el reconocimiento de la participación de profesionales y estudiantes. Estos criterios aseguran integridad académica y responsabilidad profesional.

4.7. Justificación metodológica

El enfoque metodológico se justifica porque combina prediagnóstico basado en evidencia objetiva, planificación escalonada, recomendaciones del estado del arte, adaptabilidad a la condición de empresa nueva y preparación para certificación ISO 13485:2016. Esto asegura que el modelo propuesto sea viable, alineado con normativa internacional y adecuado a la realidad de Farmas SpA.

4.8. Estrategias de análisis de la información

El análisis se realiza mediante técnicas de contenido, aplicando matrices de codificación para clasificar evidencias del diagnóstico y entrevistas, identificando patrones y relaciones entre procesos y riesgos. La triangulación entre documentos, observaciones y entrevistas permite validar los hallazgos. Las brechas se clasifican mediante matrices de criticidad basadas en severidad e impacto, lo que facilita la priorización de acciones. Además, los resultados del modelo preliminar se revisan con un auditor certificado y especialistas en ISO 13485.

4.9. Cronograma de implementación

El cronograma se organiza en un periodo de seis meses. Comprende diagnóstico inicial mediante auditoría interna; análisis de brechas y riesgos; diseño del modelo; desarrollo de documentos y procedimientos; capacitación del personal; validación del modelo y ajustes; y preparación final para la certificación. Esta estructura permite un avance gradual, basado en evidencia y ajustado a los requisitos de la norma.

.

4.10. Recursos necesarios

La implementación requiere recursos humanos auditor certificado, responsable de calidad y personal clave, tecnológicos softwares de gestión documental, plataformas de auditoría y equipos informáticos, materiales espacios

adecuados, material de oficina y equipos de medición y calibración y financieros, destinados a consultoría, auditorías y capacitación. Estos recursos aseguran capacidad técnica y operativa para aplicar el modelo.

4.11. Limitaciones del estudio

Las principales limitaciones se relacionan con la condición de empresa nueva, la ausencia de sistemas documentales previos, la disponibilidad limitada de información formalizada y la dependencia de un auditor externo certificado para la validación inicial. A ello se suman restricciones de tiempo, personal y presupuesto, que pueden influir en los plazos del cronograma. No obstante, la metodología adoptada asegura que el modelo propuesto sea consistente, aplicable y sustentado en evidencia objetiva.

Capítulo V: Resultados

5.1. Presentación de resultados generales

La aplicación de la Herramienta Metodológica de Auditoría Interna en la empresa Farmas SpA permitió establecer una línea base cuantitativa respecto al cumplimiento de la norma ISO 13485:2016. Esta evaluación abarcó las cinco claúsulas principales aplicables al giro de importación y distribución de dispositivos médicos y que logró comprobarse en las operaciones diarias de la empresa. Hay que aclarar que siempre se excluyen las primeras 3 cláusulas (Alcance, Referencias Normativas y Términos y Definiciones) puesto que hacen referencia al marco conceptual de la norma que comienza a auditarse a partir de la cláusula 4 hasta la 8.

A continuación, se presenta el resumen del nivel de conformidad global obtenido por la organización:

Cláusula Principal	Conformidad (%)	Meta	Nivel de Madurez

4) Sistema de Gestión de Calidad	27%	100%	Incial/Crítico
5) Responsables de la Dirección	34%	100%	Parcial
6) Gestión de los Recursos	54%	100%	Básico/Operativo
7)Realización del Producto	48%	100%	Básico/Operativo
8) Medición, Análisis y Mejora	11%	100%	Crítico
Promedio General	**35%**	**100%**	**Brecha del 65%**

Fuente: Elaboración propia a partir de la Herramienta de Auditoría Interna

A continuación, se presenta el resumen del nivel de conformidad por Cláusula y sus respectivas Sub-Cláusulas obtenido por la organización:

Claúsula 4: Sistema de Gestión de la Calidad		
Sub-Cláusula	**Requisito resumido**	**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%

Fuente: Elaboración propia a partir de la Herramienta de Auditoría Interna

Claúsula 5: Responsabilidad de la Dirección		
Sub-Cláusula	**Requisito resumido**	**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%

Fuente: Elaboración propia a partir de la Herramienta de Auditoría Interna

Claúsula 6: Gestión de Recursos		
Sub-Cláusula	**Requisito resumido**	**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%

Claúsula 7: Realización del Producto		
Sub-Cláusula	**Requisito resumido**	**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%

Fuente: Elaboración propia a partir de la Herramienta de Auditoría Interna

Claúsula 8: Medición, Análisis y Mejora		
Sub-Cláusula	**Requisito resumido**	**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%

Fuente: Elaboración propia a partir de la Herramienta de Auditoría Interna

5.2. Análisis e interpretación

5.2.1 Del cumplimiento general ISO 13485:2016

El resultado promedio de cumplimiento de un 35% sitúa a Farmas SpA en una etapa de madurez inicial, el cual, de contrastarse con el umbral del 60% sugerido por la metodología de referencia (La Qualité, 2018) como un “nivel de conformidad convincente” para iniciar procesos de certificación, la empresa presenta una brecha significativa del 25% solo para alcanzar un nivel aceptable de preparación, y del 65% para el cumplimiento total de la norma.

Este porcentaje, si bien es bajo, es un resultado entendible por parte de una PYME de reciente creación, que de simplemente documentar procesos con los que demostró que evidentemente cumple, puede aumentar sus niveles de conformidad considerablemente.

El sistema actual de Farmas SpA es funcional comercialmente, pero frágil a nivel normativo.

5.2.2 Del cumplimiento Cláusula 4: Sistema de Gestión de la Calidad

El bajo desempeño en esta cláusula (27%) es indicador claro de una informalidad en el sistema. Destacan la ausencia (0% conformidad) de cumplimiento de la estructura documental (4.2.1) y del Manual de Calidad (4.2.2), es decir, Farmas SpA ha definido en absoluto los pilares de la Norma ISO 13845:2016, lo que anticipa ausencias en Cláusulas siguientes que nacen de esta documentación.

Sub-Cláusulas Críticas:

- 4.2.3 Expediente de Dispositivo Médico (0%), es exclusiva de la ISO 13485
- 4.2.4 Control de Documentos (0%) Integridad de la organización
- 4.2.5 Control de Registros (25%) Permite cumplir con la Trazabilidad.

Estas sub-cláusulas muestran incumplimientos severos de la norma, que pueden transferirse a una falta de compromiso con la seguridad y salud de los pacientes del sistema de salud.

5.2.3 Del cumplimiento Cláusula 5: Responsabilidad de la Dirección

El resultado de un 34% refleja una gestión enfocada en la operación logística y comercial, pero desconectada de la gestión de la calidad desde una perspectiva estratégica. La ausencia de Objetivos de la Calidad termina afectando sobre cómo se planifica y quién planifica en la dirección.

Sub-cláusulas críticas:

- 5.1 Compromiso de la Dirección (75%) los socios evidencian inversión y participación en la organización. Sin embargo, este liderazgo no se evidencia en directrices de calidad.
- 5.5.2 Representante de la Dirección (25%) el reconocimiento de roles, pero la ausencia de la responsabilidad sobre alguien del SGC es un incumplimiento legal serio.
- 5.6.1 Revisión por la Dirección (25%) poca formalidad en la Vigilancia del SGC.

5.2.3 Del cumplimiento Cláusula 6: Gestión de Recursos

Esta cláusula presenta el mejor desempeño (54%), demostrando coherencia con la capacidad de Farmas SpA para mantener sus operaciones a un nivel comercial sostenible.

En esta Cláusula destacan una fortaleza operativa: personal necesario, suficiente, en el caso de la alta dirección se trata de personas con años de experiencia en el rubro de ventas de dispositivos médicos y administración de hospitales, clínicas y consultas de salud.

La caída en el puntaje se debe a la falta de registros (Control de Contaminación y Competencias del Personal), que son relativamente fáciles y sencillo de crear y llevarían la conformidad de esta Cláusula a prácticamente un 100%.

5.2.3 Del cumplimiento Cláusula 7: Realización del Producto

El 48% de conformidad con esta cláusula es el reflejo de una ausencia severa de conformidad en la Cláusula 4, que involucra la seguridad del paciente.

Son robustos los procesos logísticos de recepción, identificación y despacho (7.5.8, 7.5.11) son robustos en la práctica diaria, ya que el producto fluye correctamente desde su importación hasta su distribución.

Esta cláusula es la más grande de todas, pero destacan dos fallas graves:

- 7.4.1 Compras (25%): Selección de proveedores basada en criterios comerciales (precio) y no de calidad, no está validado un origen del producto conforme a la ISO 13485:2016 en 2 proveedores (China y Turquía).
- 7.5.9.1 de Trazabilidad (25%): Se registra el lote de entrada, pero no existe un vínculo con el cliente final, no hay forma de responder ante una alerta sanitaria, algo muy importante para la ISO 13485

5.2.3 Del cumplimiento Cláusula 8: Medición, Análisis y Mejora

Esta Cláusula representa la mayor vulnerabilidad de la empresa (11% de conformidad) y es el arrastre, nuevamente, de los incumplimientos críticos en la Cláusula 4.

Destacan la ausencia de mecanismos de retroalimentación, simplemente se compra y se vende, no se analizan los datos con el fin de mejorar los procesos.

Se incumple la Tecnovigilancia, demostrando nula capacidad de gestionar el riesgo, ni Manejo de Quejas (8.2.2) ni Reporte a Autoridades (8.2.3) los cuales son críticos para la ISO 13485 en su versión del año 2016, que incluyó estas actualizaciones por lo relevantes que eran.

Actualmente, Farmas SpA no tiene la capacidad formal para detectar, investigar o reportar un evento adverso. Si un dispositivo falla y daña a un paciente, la empresa no tiene un protocolo de respuesta ni de retiro de mercado (8.3.3). Desde la perspectiva de la ISO 13485 aquí hay una no conformidad que, nuevamente, impide garantizar la seguridad del paciente y el cumplimiento regulatorio (aunque no en Chile).

Capítulo VI: Discusión

6.1. Contraste con el marco teórico

Al contrastar los resultados del diagnóstico con base en su nivel de cumplimiento general (35%) con el marco teórico, se confirman tres fenómenos clave del mercado chileno de dispositivos médicos

6.1.1 Débil alineación de la cultura organizacional.

Según Patricio Flores (2024) las empresas chilenas de dispositivos médicos presentan deficiencias o dificultades para adoptar la norma debido a la débil alineación de la cultura organizacional que busca beneficios a corto y mediano plazo, lo que dificulta la consideración de un Sistema de Gestión de la Calidad implementado en sus operaciones.

Los resultados de Farmas SpA validan empíricamente esta teoría: La empresa obtuvo un 54% en Gestión de Recursos, la más alta, pero un 27% en Sistema de Gestión de la Calidad. Demostrando que la PYME capacidad operativa para distribuir productos, pero carencia de documentación que exige el estándar internacional.

6.1.2 Confirmación del Vacío Regulatorio y Riesgo Sanitario.

Según LaBot (2018) y el Instituto de Salud Pública (2025) con la revisión del Decreto Supremo 825/98 la falta de exigencia de registro sanitario obligatorio provoca que la mayoría de los dispositivos médicos se encuentren sin la exigencia de registro sanitario, lo que dificulta la decisión de compra clínica por falta de antecedentes de calidad.

El hallazgo más crítico de este estudio fue la nula capacidad de Tecnovigilancia de Farmas SpA (0% en cláusula 8.2.2), lo que confirma el alarmismo por parte de las fuentes ya citadas: las empresas chilenas (incluyendo a Farmas SpA) distribuyen dispositivos médicos sin tener mecanismos formales para detectar, investigar o reportar eventos adversos y esto es fomentado o no regulado por la débil regulación chilena, dando espacio a riesgos pasados como

el que evidencia LaBot de la empresa MeranTip cuyo dispositivo médico dejó con daños oculares severos y permanentes a pacientes chilenos. Farmas SpA opera en este vacío de control sanitario cumpliendo con lo mínimo legal.

6.1.2 ISO 13485 como ventaja estratégica desaprovechada

La teoría sugiere que la certificación ofrece “beneficios competitivos” y un “pasaporte comercial”. El diagnóstico reveló que Farmas SpA selecciona proveedores basándose en criterios comerciales y no de calidad certificada (25% en Cláusula 7.4), lo que indica una pérdida de competitividad por parte de la empresa, ya que la empresa está asumiendo riesgos legales, y pierde la oportunidad de diferenciarse en las licitaciones públicas como un proveedor de “calidad asegurada”.

6.1.2 Importadoras y Distribuidoras de DM en Chile no tienen interés en la norma

Al revisar el Registro del ISP, se investigó una a una las empresas para verificar su certificación bajo la norma ISO 13485:2016, el resultado arrojó que 83 de las 780 empresas registradas, o el 89,36% no cuentan con la certificación y prácticamente todas las no certificadas se dedican a importar o distribuir dispositivos médicos. Farmas SpA reafirma esta conducta del mercado chileno.

6.2. Aportes y hallazgos

1) Se encontró que es posible tener una operación logística funcional (recepción, almacenamiento y despacho con buenos estándares) pero sin tener un procedimiento formal redactado. Esto sugiere la prioridad de las empresas distribuidoras de invertir en activos tangibles sobre los intangibles (procesos, certificaciones).

2) La trazabilidad prácticamente no existe y no importa: la auditoría reveló que la trazabilidad se rompe en el punto de venta (25% de Cláusula 7.5.9). La empresa sabe qué compra, pero pierde el rastro exacto de qué lote en especifico

entregó a qué hospital. Este hallazgo identifica el punto en el cual se produce uno de los mayores daños a la seguridad.

3) La herramienta diseñada demostró ser efectiva para traducir los requisitos abstractos de la norma en brechas concretas y cuantificables. Permitió transformar una sensación general de “falta de orden” en un dato concreto (% de cumplimiento) y otorgó un plan de acción para corregir estas brechas (véase Anexo: Plan)

6.3. Limitaciones del estudio

1) Alcance temporal: El período de estudio no permitió una corrección de brechas de forma real, ni tampoco permitió corroborar alguna hipótesis (que no se incluyó en el Marco Metodológico). Los resultados no son generalizables estadísticamente, aunque si inferencialmente, a toda la industria de dispositivos médicos en Chile. Ofrecen un caso de estudio representativo de la realidad de las empresas en Chile.

2) Falta de validación financiera: Al no tener acceso a los datos financieros de Farmas SpA, no fue posible cuantificar la viabilidad de esta para implementar un futuro Sistema de Gestión de la Calidad, ni una consultoría, ni auditoría externa ni una eventual certificación, lo cual hubiese aportado información muy relevante para esta Tesis y hubiese sumado, probablemente, más objetivos de investigación.

3) Validación de implementación: Este estudio llegó hasta diseño y validación teórica de la herramienta, con un plan de acción correctivo de brechas, pero no se pudo evaluar la efectividad de la herramienta en ciclo de mejora continua real.

Todos estos puntos quedan propuestos para futuras líneas de investigación.

Capítulo VII: Conclusiones y Recomendaciones

7.1. Conclusión general vinculada al objetivo general

La presente investigación logró dar cumplimiento a su objetivo general al estructurar una herramienta metodológica de auditoría interna y documentación basada en la norma ISO 13485:2016 y adaptada específicamente a la realidad operativa de Farmas SpA.

El diseño del instrumento permitió traducir la complejidad normativa de 227 requisitos técnicos hacia un sistema de evaluación cuantificable y gestionable para una PYME a través de una herramienta tecnológica de uso conocido y generalizado en el rubro administrativo que es Excel®, este cuenta con 3 pestañas: Instrucciones de Uso, Lista de Chequeo y Resultados. La aplicación de esta herramienta fue adaptada específicamente para Farmas SpA y cumplirá de forma provechosa en el futuro si es usada, ya que queda registro de cómo proceder por parte del personal de la empresa para llevar a cabo sus auditorías internas (véase Anexo 1: Adaptación de la herramienta en Farmas SpA). Además, se concluye que la brecha del 65% detectado es abordable por parte de la organización, sólo hace falta la documentación correspondiente (véase Plan – Acción/Mejora)

7.2. Conclusiones específicas vinculadas a cada objetivo específico

7.2.1 Evaluar el grado de cumplimiento de Farmas SpA respecto de los requisitos aplicables de la norma ISO 13485:2016 mediante una auditoría interna diagnóstica realizada con criterios de competencia profesional:

La Herramienta Metodológica entregada no sólo cuenta con una adaptación a las operaciones de Farmas SpA para que ejecute su auditoría interna, si no que también viene con información de la auditoría interna llevada a cabo el mes de noviembre 2025, en la que tras solicitar información específica por requisito de la norma ISO, se obtiene evidencia, la cual posteriormente se puntúa en una escala

de 0 a 4, transformada en un % de conformidad respecto a la brecha con la ISO. (Véase Anexo: Plan-Diagnóstico de Cumplimiento)

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

La Herramienta Metodológica permitió mediante su formato de chequeo medir el nivel de cumplimiento y además dar a entender las brechas mediante la observación o manejo de información real de Farmas SpA, ya que se contó con acceso a las instalaciones, entrevistas y manejo de documentos según requería cada norma gracias a la adaptabilidad de la información de cada una de las cláusulas para ser manejadas por Farmas SpA. (Véase Anexo: Plan – Mapeo de Brechas)

Estructurar un plan de implementación alineado con la norma ISO 13485:2016 que permita a Farmas SpA avanzar hacia la certificación.

Una vez determinado el Mapeo de Brechas, la Herramienta Metodológica permitía la creación de una acción correctiva o una acción de mejora para la empresa y así acercarse lo más posible a un nivel de conformidad del 100%. (Véase Anexo: Plan – Acción y Corrección)

7.3. Recomendaciones

Farmas SpA debe, primero que todo, crear su Misión y Visión porque estos elementos definen la dirección estratégica de la compañía, lo que es crucial para la certificación de la norma ISO. Pero la elaboración de estos no corresponde a este proyecto de investigación.

Basado en los hallazgos del estudio, se proponen las siguientes recomendaciones para Farmas SpA dividido en tres plazos para abarcar un año completo de forma que concluya realizando una segunda Auditoría Interna utilizando la Herramienta Metodológica:

Como primera recomendación:

- Formalizar rol de la calidad, cumpliendo con la cláusula “Representante de la Dirección” (5.5.2), como primera acción, ya que así se puede comenzar a ejecutar todo el Plan de Acción/Corrección que involucrará todas las Cláusulas de la ISO.
- Activar la Vigilancia: Redactar e implementar lo antes posible el Procedimiento de Tecnovigilancia y Manejo de Quejas de la Cláusula 7, puesto que la empresa no puede seguir operando sin un protocolo para responder ante un eventual fallo de un dispositivo médico en un paciente.
- Formalizar la trazabilidad incorporando en las planillas de control de inventario el Lote de Fabricación con la Factura/Cliente Final en cada salida de bodega.

Esto es lo primero que debe hacer Farmas SpA, ya que, si bien la recomendación general es ejecutar todo el Plan de Acción y Corrección, esta documentación es primordial que formalice su compromiso con la seguridad del paciente.

A mediano plazo (mes 5 a 8):

- Documentar resto de procesos necesarios, que como verán, no requiere la creación de nuevos procesos, si no que simplemente la redacción formal de los procesos operativos existentes, esto permitirá subir rápidamente el nivel de cumplimiento en la Cláusula 4 que por arrastre elevará el cumplimiento de las Cláusulas restantes.
- Validar y cambiar proveedores: Solicitar vigencia de certificados ISO 13485:2016 de los proveedores. Cambiar de proveedor si es necesario.

A largo plazo (mes 9 a 12):

- Implementar sistema de mejoras mediante la primera auditoría interna formal.

Siguiendo estos pasos, Farmas SpA ya estará lista para contactar a una consultora y certificadora para avanzar hacia la certificación ISO 13485:2016.

Bibliografía / Referencias

Capítulo II

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2025). *Productos médicos*.

https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/productos-medicos [consulta: octubre 2025]

2. APPLUS LABORATORIES. (2025). *EU Medical Device Regulation (MDR)*. https://www.appluslaboratories.com/global/es/what-we-do/medical-devices-healthcare/eu-medical-device-regulation-mdr [consulta: septiembre 2025]

3. BANKINTER. (2025). *Ranking de los países más ricos del mundo*. https://www.bankinter.com/blog/mercados/ranking-paises-mas-ricos-mundo#:~:text=Como%20vemos%20en%20la%20tabla,con%20mayor%20PIB%20del%20mundo [consulta: septiembre 2025]

4. BSI Group. (2021). *Implementing ISO 13485:2016 – A practical guide for medical device manufacturers*. London: BSI.

5. CRITICAL CATALYST. (2021). *La EN ISO 13485:2016/A11:2021 ha sido publicada*. https://criticalcatalyst.com/es/en-iso-13485-2016-la-enmienda-11-ha-sido-publicada/ [consulta: septiembre 2025]

6. EMERGO BY UL. (2025a). *Quality Management System Compliance: Japan Ordinance 169*. https://www.emergobyul.com/services/quality-management-system-compliance-japan-ordinance-169 [consulta: septiembre 2025]

7. EMERGO BY UL. (2025b). *South Korea KGMP Quality Management System Consulting*. https://www.emergobyul.com/services/south-korea-kgmp-quality-management-system-consulting [consulta: septiembre 2025]

8. EMERGO BY UL. (2025c). *China Medical Device Registration and Approval*. https://www.emergobyul.com/services/china-medical-device-registration-and-approval [consulta: septiembre 2025]

9. FORTUNE BUSINESS INSIGHTS. (2025). *U.S. Medical Devices Market*. https://www.fortunebusinessinsights.com/u-s-medical-devices-market-107009 [consulta: septiembre 2025]

10. Food and Drug Administration (FDA). (2020). *Classify Your Medical Device*. https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device [consulta: septiembre 2025]

11. Food and Drug Administration (FDA). (2020). *Quality Management System Regulation Final Rule Amending Quality System Regulation Frequently Asked Questions*. https://www.fda.gov/medical-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-current-good-manufacturing-practices-cgmp/quality-management-system-regulation-final-rule-amending-quality-system-regulation-frequently-asked [consulta: septiembre 2025]

12. Flores, P. (2025). *Desafíos en la implementación de ISO 13485:2016 en Chile*. https://chilecg.cl/patricio-flores-f [consulta: 13 agosto 2025]

13. FORTUNE BUSINESS INSIGHTS. (2025). *U.S. Medical Devices Market*. https://www.fortunebusinessinsights.com/u-s-medical-devices-market-107009 [consulta: septiembre 2025]

14. GM INSIGHTS. (2025). *Medical Device Distribution Services Market*. https://www.gminsights.com/industry-analysis/medical-device-distribution-services-market [consulta: septiembre 2025]

15. Goetsch, D. L., & Davis, S. (2016). *Quality management for organizational excellence: Introduction to total quality* (8ª ed.). Boston: Pearson.

16. GRAND VIEW RESEARCH. (2025). *Reprocessed Medical Devices Market: Latin America Outlook*. https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/reprocessed-medical-devices-market/latin-america [consulta: septiembre 2025]

17. Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). (2025). *Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, incluidos los DMD/V*. Santiago, Chile: ISP.

18. Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). (2025). *ISP publica guía de recomendación de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos*. https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-publica-guia-de-recomendacion-de-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos/ [consulta: octubre 2025]

19. Instituto Nacional de Normalización (INN). (2025). *Norma Chilena ISO 13485:2017 (NCh-ISO 13485:2017)*. https://ecommerce.inn.cl/nch-iso13485201765442 [consulta: octubre 2025]

20. ISOTOOLS. (2015). *Origen de las Normas ISO*. https://www.isotools.us/2015/07/26/origen-normas-iso/ [consulta: septiembre 2025]

21. LABOT. (2025). *Falta de regulación de dispositivos médicos deja desprotegidos a los chilenos*. https://www.labot.cl/falta-de-regulacion-de-dispositivos-medicos-deja-desprotegidos-a-los-chilenos/#:~:text=La%20calidad%20de%20los%20dispositivos%20m%C3%A9dicos%20que,del%20mercado%2C%20seg%C3%BAn%20el%20ISP)%20o%20comercializan [consulta: octubre 2025]

22. LinkedIn. (2025). *Desafíos en la implementación de ISO 13485:2016 en Chile*.

https://www.google.com/search?q=https://www.linkedin.com/pulse/desaf%C3%ADos-en-la-implementaci%C3%B3n-de-iso-134852016-chile-flores-f [consulta: agosto 2025]

23. MARKET DATA FORECAST. (2025). *Latin America Medical Devices Market*. https://www.marketdataforecast.com/market-reports/latin-america-medical-devices-market [consulta: septiembre 2025]

24. MASS DEVICE. (2025). *Largest medical device companies 2024*. https://www.massdevice.com/largest-medical-device-companies-2024/ [consulta: septiembre 2025]

25. MEDICSOLUTIONS. (2018). *Medtech Chile*. https://medicsolutions.cl/wp-content/uploads/2018/10/Medtech-Chile_EN.pdf [consulta: octubre 2025]

26. Mosadeghrad, A. M. (2014). *Healthcare service quality: Principles, models and frameworks*. International Journal of Health Policy and Management, 3(1), 1–12.

27. National Institute of Health (NIH). (2025). *Diccionario Dispositivo Médico*. https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/dispositivo-medico [consulta: 30 agosto 2025]

28. O'Connor, P., & Murphy, E. (2019). Risk-based approaches in ISO 13485:2016 implementation. *Quality Engineering in Health Care*, 31(4), 221–235.

29. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2025a). *Dispositivos Médicos*. https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos [consulta: 30 agosto 2025]

30. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2025b). *Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente a la COVID-19*. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1d7d7476-4e22-41b8-a55a-bd75c6a2d988/content [consulta: septiembre 2025]

31. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2025c). *Autoridades globales detrás de la regulación de los dispositivos médicos*. https://www.who.int/es/about [consulta: septiembre 2025]

32. Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2025a). *Cuáles son los principales dispositivos médicos que servicios de salud del primer nivel*. https://www.paho.org/es/noticias/6-8-2019-cuales-son-principales-dispositivos-medicos-que-servicios-salud-primer-nivel#:~:text=El%20total%20de%20dispositivos%20m%C3%A9dicos,primer%20nivel%20de%20la%20regi%C3%B3n [consulta: septiembre 2025]

33. Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2025b). *Health in the Americas: Accelerating Disease Elimination*. https://www.paho.org/en/documents/health-americas-accelerating-disease-elimination-final-report [consulta: septiembre 2025]

34. Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2025c). *Unión Europea apoya aumento producción vacunas y fortalecimiento entidad*. https://www.paho.org/es/noticias/23-6-2025-union-europea-apoya-aumento-produccion-vacunas-fortalecimiento-entidad [consulta: septiembre 2025]

35. Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS). (2025). *Principio de Etiquetado de Dispositivos Médicos*. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1 [consulta: septiembre 2025]

36. SASTRI, V. R. (2025). *Plastics in medical devices* (3ª ed.). https://www.sciencedirect.com/book/9780323851268/plastics-in-medical-devices [consulta: septiembre 2025]

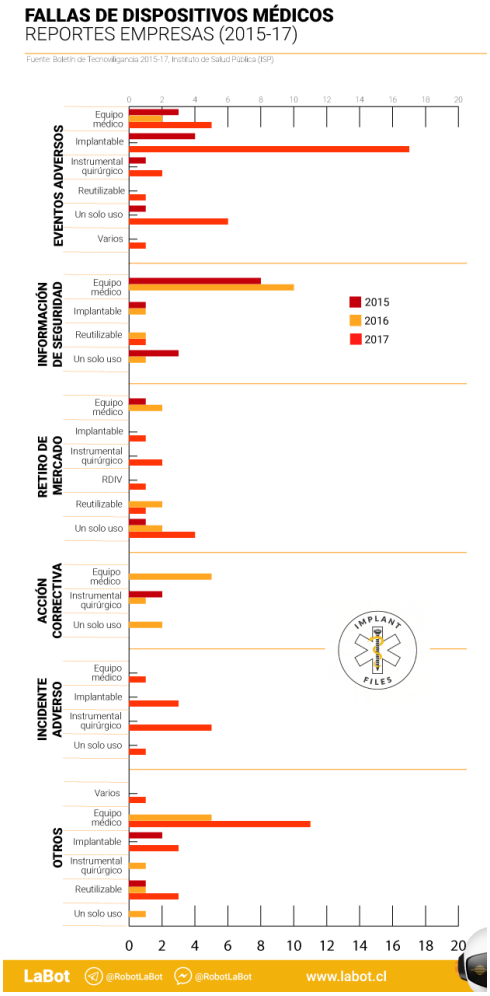
37. Switzerland-Global Enterprise (S-GE). (2025). *Industry Report: Chile Medtech Business Opportunities*. https://www.s-

ge.com/en/publication/industry-report/20184-c6-chile-medtech-business-opportunities [consulta: octubre 2025]

ANEXOS

Marco Teórico

LABOT. Falta de regulación de dispositivos médicos deja desprotegidos a los chilenos [en línea] . [consulta: octubre 2025].



REPORTES SOBRE DISPOSITIVOS NO CONTROLADOS
POR PROFESIONALES DE LA SALUD

Fuente: Boletín de Tecnovigilancia 2015-17, Instituto de Salud Pública (ISP)

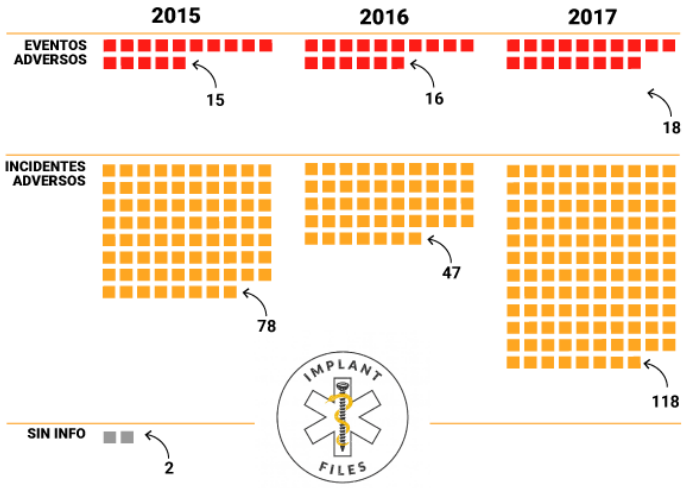
CATEGORÍA DM	2015		2016		2017		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Equipo médico	0	0,0%	1	3,1%	0	0,0%	1	0,6%
DM de laboratorio	2	3,2%	0	0,0%	1	1,5%	3	1,9%
Soluciones y geles	0	0,0%	1	3,1%	0	0,0%	1	0,6%
Instrumental quirúrgico	0	0,0%	2	6,3%	2	3,1%	4	2,5%
RDIV	4	6,5%	0	0,0%	1	1,5%	5	3,1%
DM implantables	3	4,8%	2	6,3%	2	3,1%	7	4,4%
DM reutilizables	2	3,2%	2	6,3%	18	27,7%	22	13,8%
DM de un solo uso	51	82,3%	24	75,0%	41	63,1%	116	73,0%
Total	**62**	100%	**32**	100%	**65**	100%	**159**	100%

RDIV: Reactivo de diagnóstico in vitro.

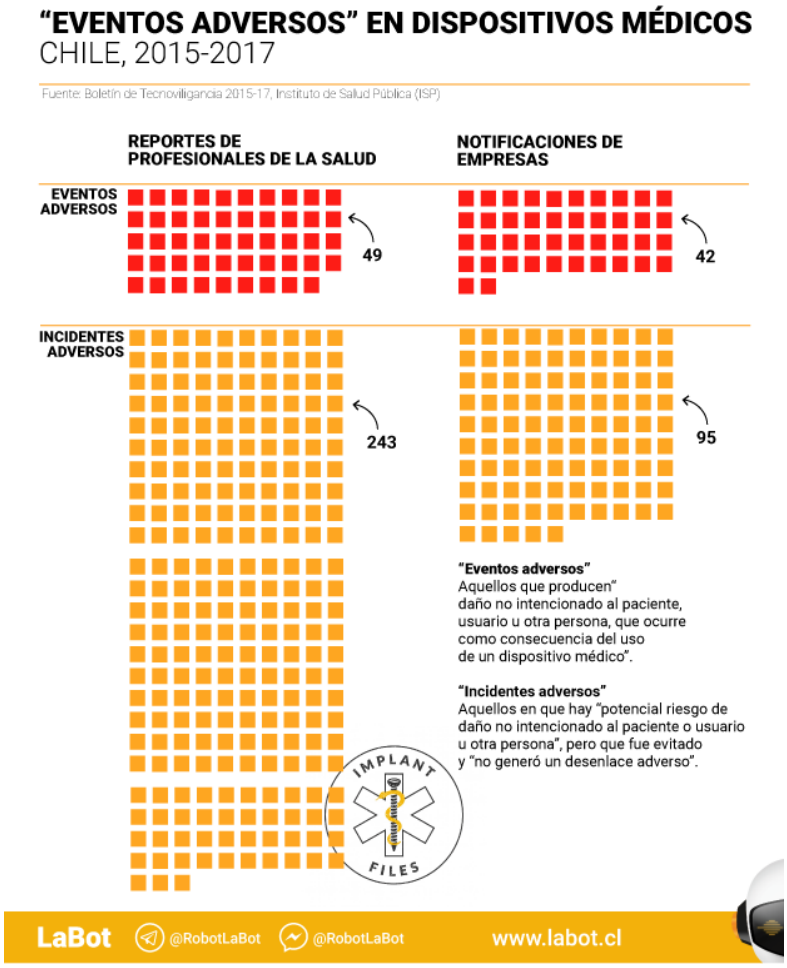
LaBot @RobotLaBot @RobotLaBot

FALLAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
REPORTES PROFESIONALES DE LA SALUD (2015-17)

Fuente: Boletín de Tecnovigilancia 2015-17, Instituto de Salud Pública (ISP)



LaBot @RobotLaBot @RobotLaBot www.labot.cl



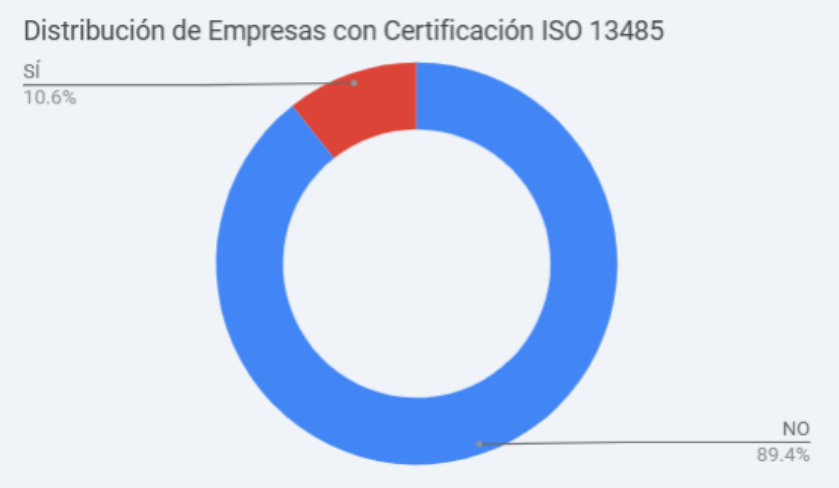
Autoridad	**Metodología de Clasificación**	**Clases de Riesgo y Ejemplos**
Unión Europea (MDR)	**Más estricta.** Se basa en la aplicación de **22 reglas específicas** (Anexo VIII del Reglamento 2017/745). Clasifica por reglas.	* **Clase I** (Bajo Riesgo): No estériles, sin función de medición (ej. Muletas, sillas de ruedas no eléctricas).

Autoridad	Metodología de Clasificación	Clases de Riesgo y Ejemplos
		* **Clase IIa** (Riesgo Medio): No invasivos, corta duración (ej. Agujas hipodérmicas, cables de ECG).
		* **Clase IIb** (Riesgo Medio-Alto): Implantados a corto plazo o potencialmente peligrosos (ej. Equipos de rayos X/tomografía, ventiladores pulmonares).
		* **Clase III** (Alto Riesgo): Implantables a largo plazo o con impacto en funciones vitales (ej. Prótesis de cadera, marcapasos, *stents*).
FDA (EE. UU.)	La clasificación depende de la existencia de un **"dispositivo predicado"** (similar ya aprobado) en el mercado. Basada en riesgo.	* **Clase I** (Bajo Riesgo): Sujetos a controles generales (ej. Estetoscopios, vendas elásticas).

Autoridad	Metodología de Clasificación	Clases de Riesgo y Ejemplos
		* **Clase II** (Riesgo Moderado): Sujetos a controles generales y **controles especiales** (estándares de desempeño y vigilancia post-comercialización) (ej. Bombas de infusión, audífonos).
		* **Clase III** (Alto Riesgo): Sujetos a controles generales y **Aprobación Pre-comercialización**. Sostienen la vida o presentan riesgo considerable (ej. Marcapasos, desfibriladores implantables, implantes mamarios).
OPS/OMS	Actúa como **guía de armonización** para la adopción de los países. Promueve un sistema basado en riesgo.	* **Clase I:** Bajo Riesgo
		* **Clase II:** Riesgo Medio

Autoridad	Metodología de Clasificación	Clases de Riesgo y Ejemplos
		* **Clase III:** Alto Riesgo
		* **Clase IV:** Muy Alto Riesgo

Gemini, 2024. Verificación certificación ISO 13485:2016 en registro 780 empresas Instituto de Salud Pública [en línea]. [creación: octubre 2025].



Certificación ISO 13485	Nº de Empresas	Porcentaje
NO	697	89.4%
SÍ	83	10.6%