

UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA

Departamento de Ingeniería Comercial

SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 13485:2016 EN EL PERIODO POST - CERTIFICACIÓN

CASO JENNER HEALTHCARE

Proyecto de investigación presentado por

PABLO GROSSER A.

Como requisito para optar al Título de

INGENIERO COMERCIAL

Director de tesis: Patricio Flores F.

Correferente: Lionel Valenzuela O.

2026

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD DE MONOGRAFÍA A REPOSITORIO ACADÉMICO

1.- IDENTIFICACIÓN DEL TRABAJO ACADÉMICO

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

Título del trabajo: SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 13485:2016 EN EL PERIODO POST - CERTIFICACIÓN. CASO JENNER HEALTHCARE

Nombre del candidato(a): Pablo Benjamín Grosser Albornoz

Carrera / Grado: Ingeniería Comercial

Campus: Vitacura **Departamento:** Departamento de Ingeniería Comercial

2.- VALIDACIÓN DEL PROFESOR GUÍA/DIRECTOR DE TESIS

Yo, Patricio Florentino 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)

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

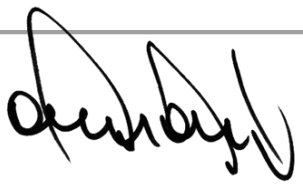
☐ El trabajo **CONTIENE** información con potenciales implicancias de propiedad industrial o intelectual y requiere un periodo de confidencialidad (**embargo**) por **(marcar una opción)**:

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

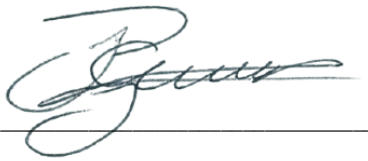
Fundamentación de la necesidad de confidencialidad (obligatorio si se solicita embargo):

4.- FIRMAS

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

Fecha: 18 – 11 - 2026 **Firma:** 

Estudiante o Candidato(a):

Fecha: 18 – 11 – 2026 **Firma:** 

Este formulario debe ser insertado como página 2 de la memoria o tesis, completado y firmado por estudiante y profesor(a) antes de la entrega en portal PRISMA de Biblioteca USM.

índice

Agradecimientos 1

Abstract 2

1. Resumen Ejecutivo 3

2. Planteamiento del Problema 4

2.1. Pregunta General de Investigación 5

2.2. Preguntas Específicas 6

3. Objetivos 6

3.1. Objetivo General 6

3.2. Objetivos Específicos 6

4. Justificación del Estudio 7

5. Marco Teórico 8

5.1. Sistemas de Gestión de la Calidad 9

5.1.1. Evolución del Pensamiento de la Calidad - Del Control a la Gestión Total 10

5.1.2. Marco Conceptual y Valor Organizacional de los Sistemas de Gestión de la Calidad 10

5.1.3. El Enfoque basado en Procesos - Sinergia y Reducción de la Variabilidad 11

5.1.4. Principios de Gestión de la Calidad y Madurez Estratégica 12

5.1.5. Dimensiones de Desempeño: Eficacia, Eficiencia y el Impacto Económico 13

5.2. La norma ISO 13485:2016 y su Especificidad Sectorial 13

5.2.1. Evolución y Propósito Regulatorio 14

5.2.2. Estructura y Capítulos Críticos - Capítulos 4 al 8 14

5.2.3. Análisis Comparativo: ISO 13485:2016 vs. ISO 9001:2015 15

5.2.4. El Nexo Regulatorio: La ISO 13485:2016 y el ISP Chile 16

5.2.5. Implicancias en JENNER HEALTHCARE - Gestión de Importación y Comercialización 18

5.3. Gestión del Riesgo y su Relación con ISO 14971:2019 19

5.3.1. Fundamentos del Riesgo en el Ecosistema Clínico 20

5.3.2. Arquitectura Metodológica de la ISO 14971:2019 21

5.3.3. Sinergia Estratégica: ISO 13485 e ISO 14971 22

5.3.4. Riesgo Corporativo y Cadena de Suministro - La Perspectiva de Gestión 23

5.3.5. La Gestión de Riesgos como Motor de Sostenibilidad Post - Certificación 24

5.4. Auditorias de Calidad e ISO 19011:2018 25

5.4.1. El Declive de la Auditoría de Cumplimiento y el Surgimiento de la Auditoría de Eficacia 26

5.4.2. El Enfoque Basado en Riesgos en la Planificación de Auditorías (ISO 19011:2018) 27

5.4.3. El Auditor Interno como Agente de Cambio y Desarrollador de Capacidades 28

5.4.4. La Auditoría Interna como Píldora de Sostenibilidad Post - certificación 29

5.4.5. Integración Tecnológica: Transformando Hallazgos en Inteligencia Operativa 30

5.5. Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas 31

5.5.1. Naturaleza Ontológica de la No Conformidad y Cambio Cultural 31

5.5.2. Corrección vs. Acción Correctiva - La Trampa de la Superficialidad .. 32

5.5.3. Metodologías de Ingeniería para la Causa Raíz 33

5.5.4. Sostenibilidad Post - certificación: El "Envejecimiento" de las CAPA . 34

5.5.5. Verificación de Eficacia y el Impacto en la Rentabilidad (COPQ) 35

5.6. Revisión por la Dirección y Liderazgo 36

5.6.1. El Liderazgo como Catalizador de la Sostenibilidad Organizacional .. 36

5.6.2. La Revisión por la Dirección: Un Ejercicio de Gobernanza Corporativa 37

5.6.3. Análisis de Entradas: Transformando Datos en Información Estratégica 38

5.6.4. Resultados de la Revisión: La Asignación de Recursos como Compromiso Real 39

5.6.5. El Liderazgo y la Institucionalización de la Calidad 39

5.7. Mejora Continua y Ciclo PDCA 40

5.7.1. La Mejora Continua en ISO 13485: Mantenimiento de la Eficacia vs. Desempeño Comercial 40

5.7.2. La Mecánica Sistémica del Ciclo PDCA (Deming) en JENNER HEALTHCARE 41

5.7.3. La Parálisis del Ciclo en la Etapa Post - certificación 42

5.7.4. Estandarización: La Cuña que Previene el Retroceso 42

5.7.5. Mejora Continua - Integración Tecnológica 43

5.8. Sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad 44

5.8.1. La Entropía Organizacional y el Síndrome de Declive Post - Certificación 44

5.8.2. Institucionalización de la Calidad: De la Regla al Hábito 46

5.8.3. Sostenibilidad Financiera: El SGC como Escudo Patrimonial 46

5.8.4. Resiliencia Operativa y Agilidad Sistémica 47

5.8.5. Integración con la Estrategia Corporativa - ISO 9004:2018 48

5.9. Madurez Organizacional 49

5.9.1. Evolución del Paradigma - Desde el Control hacia la Mejora Continua 49

5.9.2. Dimensiones de la Madurez en ISO 13485:2016 50

5.9.3. Indicadores Tangibles de Madurez Organizacional 51
5.9.4. El Impacto del Liderazgo Transformacional en la Madurez 52
5.9.5. Madurez como Garantía de Éxito Sostenido 53
5.10. Modelo Conceptual de la Investigación 53
5.11. Integración Teórico - Metodológica 55
5.12. Modelo conceptual de la investigación 56
6. Alcance del Estudio 57
6.1. Alcance Temático y Conceptual 57
6.2. Alcance Espacial e Institucional 57
6.3. Alcance Temporal 58
7. Limitaciones del Estudio 58
7.1. Limitación Temporal y Diseño Transversal 58
7.2. Limitación de Generalización 59
7.3. Limitaciones de Acceso a Información y Confidencialidad 59
7.4. Sesgo de Deseabilidad Social en el Instrumento 59
8. Metodología 60
8.1. Tipo de estudio 60
8.2. Enfoque de Investigación 60
8.3. Diseño de Investigación 61
8.4. Unidad de Análisis 61
8.5. Población y Participantes 61
8.6. Técnicas de Recolección de Información 62
8.6.1. Cuestionario Estructurado con Escala Likert 62
8.6.2. Revisión Documental 63
8.7. Procedimiento metodológico paso a paso 63
8.8. Validación y confiabilidad del instrumento 65

8.9. Técnicas de análisis de datos y modelo matemático 65
9. Modelo Cuantitativo – Regresión de Sostenibilidad Post – Certificación..... 66
9.1. Fundamentación del modelo 66
9.2. Estructura del modelo 66
9.3. Fórmula general del modelo 67
9.4. Definición de Coeficientes e Intercepto 67
9.5. Estimación del modelo 67
9.6. Escala de interpretación estadística 67
9.7. Ejemplo aplicado del modelo 68
9.8. Uso del modelo para la toma de decisiones 68
9.9. Limitaciones del modelo 69
10. Resultados Esperados 69
10.1. Enfoque de los resultados esperados 69
10.2. Resultados esperados respecto del objetivo general 70
10.3. Resultados esperados respecto del objetivo específico 1 70
10.4. Resultados esperados respecto del objetivo específico 2 71
10.5. Resultados esperados respecto del objetivo general 71
10.6. Resultados esperados respecto del objetivo general 71
10.7. Resultados esperados respecto del objetivo general 71
11. Conclusiones 72
11.1. Conclusión General 72
11.2. Conclusiones Específicas 72
12. Bibliografía 73

Agradecimientos

En primer lugar, dedico este logro a Dios. Todo lo que he alcanzado es gracias a Él; de no ser por su obra, no hubiese tenido las fuerzas, el conocimiento ni las aptitudes necesarias para concretar esta meta. Este título es, sobre todo, el reflejo de su constante sustento en mi vida.

A mi mamá y mi papá, mi mayor pilar. Gracias por apoyarme incondicionalmente y nunca dejar de confiar en mí. Cuando las fuerzas me abandonaban y estuve a punto de dejar la carrera, fueron ustedes quienes me animaron y motivaron a no rendirme. De igual manera, agradezco profundamente a mi novia, Javiera Cisternas, por estar siempre a mi lado, dándome aliento y escuchándome con paciencia en los momentos más oscuros, cuando sentía que ya no daba más.

A mi mejor amigo, Ignacio Colín, por creer ciegamente en que yo era capaz de lograrlo y empujarme a seguir. A mi familia, y muy en especial a mi abuelo, a quien amo con todo mi corazón, por ayudarme a mantener la mirada fija en el título y no desmayar en el camino. Gracias también a mis tíos por su invaluable compañía.

A esos grandes amigos que conocí en esta etapa y que son parte importante de esta fase de mi vida: Sebastián Veliz y Renato García, por su confianza, bromas, cariño y animo constante a continuar, Pedro Dominguez mi amigo del comienzo de carrera que pasamos muchos momentos gratos juntos, viviendo noches interminables de estudio, y a todas esas personas hermosas que pude conocer y compartir momentos juntos como Liliana Cañamar, Ignacio Cifuentes, Winnie Flores, Orlando Garces, Ignacio Ramirez, Mi amigo Zhing, Cristobal Lazo, Juan Pablo, Luis Nagao, Nicolas Bascuñan y su novia Rocio, Erick Mardones por todas esas horas estudiando cálculo, Sebastian Rojas y Fernando del rio, También extiendo un abrazo a mis amigos, Benjamín Loyola, Erick Vergara, pastores y hermanos cercanos de iglesia, quienes siempre comprendieron mis ausencias por mi situación de estudiante y nunca dejaron de animarme a terminar.

Finalmente, quiero expresar mi gratitud al profesor Patricio Flores, por sus invaluables enseñanzas de vida y aprendizaje, y al profesor Alfred Hinrichsen, por haberme brindado la grata y enriquecedora experiencia de ser su ayudante.

A todos ustedes, infinitas gracias.

Abstract

In the medical device sector, the sustainability of the Quality Management System (QMS) under the ISO 13485:2016 standard constitutes a structural element to ensure patient safety and regulatory viability. However, organizations such as JENNER HEALTHCARE often experience an operational weakening phenomenon known as the post-certification decline syndrome. This problem manifests as a gradual loss of organizational discipline, reduced rigor in internal audits, inefficacy in the corrective and preventive action system (CAPA), and a strategic disconnection from top management.

This research aims to analyze the organizational factors that contribute to this deterioration and quantitatively evaluate the permanence of the system in the post-certification period. The study is conducted using a quantitative, descriptive-applied approach with a non-experimental cross-sectional design, utilizing data triangulation through document review and the application of a structured Likert-scale instrument.

As a central contribution from the field of Business Administration, the Post-Certification Sustainability Index (ISPC) is proposed and substantiated. This is a multivariable mathematical model that quantifies the resilience of the system based on three dimensions: strategic integration and leadership, efficacy of monitoring and audits, and deviation management. The expected results seek to identify critical gaps in order to establish strategic recommendations that operationally shield the QMS, ensuring continuous improvement and the sustained success of the organization.

1. Resumen Ejecutivo

En el sector de dispositivos médicos, la sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) bajo la norma ISO 13485:2016 constituye un elemento estructural para asegurar la seguridad del paciente y la viabilidad regulatoria. Sin embargo, en organizaciones como JENNER HEALTHCARE, se evidencia un fenómeno de debilitamiento operativo conocido como el síndrome de declive post - certificación. Esta problemática se manifiesta en una pérdida gradual de disciplina organizacional, disminución del rigor en auditorías internas, ineficacia en el sistema de acciones correctivas (CAPA) y una desconexión estratégica por parte de la alta dirección.

La presente investigación tiene como objetivo analizar los factores organizacionales que inciden en este deterioro y evaluar cuantitativamente la permanencia del sistema en el periodo post - certificación. El estudio se desarrolla bajo un enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo-aplicado y con un diseño no experimental de corte transversal, utilizando triangulación de datos mediante revisión documental y la aplicación de un instrumento estructurado con escala Likert.

Como aporte central desde la Ingeniería Comercial, se propone y fundamenta el Índice de Sostenibilidad Post - Certificación (ISPC), un modelo matemático multivariable que permite cuantificar la resiliencia del sistema basándose en tres dimensiones: integración estratégica y liderazgo, eficacia de seguimiento y auditorías, y gestión de desviaciones. Los resultados esperados buscan identificar brechas críticas para establecer recomendaciones estratégicas que blinden operativamente el SGC, garantizando la mejora continua y el éxito sostenido de la organización.

2. Planteamiento del Problema

En Chile, la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la norma ISO 13485:2016 se observa todavía en un número reducido de organizaciones del sector de dispositivos médicos, situación que contrasta con el escenario internacional, donde esta norma constituye un referente ampliamente reconocido y en numerosos mercados, una condición prácticamente indispensable para competir y operar bajo estándares regulatorios exigentes. Sin embargo, aun cuando la limitada adopción nacional constituye una realidad relevante, el problema de mayor profundidad no se encuentra únicamente en la decisión de implementar la norma, sino en la capacidad de las organizaciones para sostener en el tiempo la eficacia y eficiencia del sistema una vez que la certificación ya ha sido obtenida.

La experiencia organizacional y técnica muestra que el periodo posterior a la certificación suele transformarse en una etapa crítica. En esta fase, muchas organizaciones comienzan a evidenciar debilitamientos progresivos en el funcionamiento del sistema. Se reduce el rigor con que se ejecutan las auditorías internas, se debilita la oportunidad y profundidad en el tratamiento de no conformidades, las acciones correctivas dejan de abordarse con la disciplina metodológica requerida, la revisión por la dirección pierde densidad estratégica y el compromiso de la alta dirección se torna más difuso. Como consecuencia, el sistema corre el riesgo de transformarse en una estructura formal de cumplimiento antes que en una herramienta efectiva de gestión.

Este fenómeno reviste especial relevancia, porque la certificación no constituye por sí sola garantía de sostenibilidad. Obtener el certificado representa un hito importante, pero no asegura que el Sistema de Gestión de la Calidad permanezca integrado a la cultura, a la gestión cotidiana y a la estrategia de la organización. Por el contrario, si no existen condiciones organizacionales que respalden su mantención, el sistema puede deteriorarse progresivamente hasta comprometer su aporte real a la empresa e incluso exponerla a observaciones relevantes en auditorías de seguimiento o mantención.

En este sentido, la sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad debe ser entendida como la capacidad de la organización para conservar en el tiempo la eficacia, la eficiencia y la utilidad estratégica del sistema, evitando que este se debilite una vez superada la fase de implementación inicial. Ello supone no solo procedimientos y registros formalmente existentes, sino también liderazgo, disciplina organizacional, seguimiento, control, alineación estratégica y cultura de mejora continua.

La empresa JENNER HEALTHCARE, al contar con certificación vigente bajo ISO 13485:2016, constituye un caso especialmente pertinente para abordar esta problemática, ya que permite analizar el comportamiento real del sistema en el periodo post - certificación y generar conocimiento aplicado sobre los factores que favorecen o dificultan su sostenibilidad. En consecuencia, el problema de investigación se centra en comprender cuáles son los factores organizacionales que afectan la permanencia y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad en dicha etapa y cómo su análisis puede contribuir al fortalecimiento del sistema en la empresa estudiada y, en una proyección más amplia, en organizaciones similares del sector.

2.1. Pregunta General de Investigación

¿Cuáles son los factores que afectan la sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016 en el periodo post - certificación en la empresa JENNER HEALTHCARE?

2.2. Preguntas Específicas

a) ¿Cuáles son los factores organizacionales críticos que inciden en la pérdida de eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad en el periodo posterior a la certificación?
b) ¿En qué medida el Sistema de Gestión de la Calidad se encuentra integrado a la estrategia organizacional y al liderazgo de la alta dirección?
c) ¿Cuál es el nivel de eficacia de los procesos clave del Sistema de Gestión de la Calidad en el periodo post - certificación?

3. Objetivos

3.1. Objetivo General

Analizar los factores que afectan la sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016 en el periodo post - certificación en la empresa JENNER HEALTHCARE.

3.2. Objetivos Específicos

a) Identificar los factores organizacionales críticos que inciden en la pérdida de eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad en el periodo posterior a la certificación.
b) Evaluar el grado de integración del Sistema de Gestión de la Calidad con la estrategia organizacional y con el rol efectivo de la alta dirección.
c) Analizar la eficacia de los procesos clave del Sistema de Gestión de la Calidad, especialmente auditorías internas, gestión de no conformidades, acciones correctivas y revisión por la dirección.

4. Justificación del Estudio

El presente estudio se justifica, en primer término, desde una perspectiva organizacional, porque permite examinar el funcionamiento real del Sistema de Gestión de la Calidad en JENNER HEALTHCARE en una fase especialmente crítica: aquella que se desarrolla después de obtenida la certificación. Esta etapa resulta decisiva, ya que es precisamente allí donde el sistema debe demostrar que ha sido internalizado por la organización y que efectivamente contribuye a ordenar procesos, mejorar decisiones y sostener estándares de desempeño. Analizar esta dimensión permitirá identificar brechas concretas y factores de debilitamiento que pueden afectar la permanencia, eficacia y utilidad del sistema.

En segundo lugar, el estudio se justifica desde una perspectiva sectorial, porque aborda una problemática insuficientemente desarrollada en el ámbito nacional. En Chile, la discusión técnica y académica suele concentrarse en la implementación de normas de gestión, mientras que la fase de mantención y consolidación post - certificación ha recibido menor atención. Ello es particularmente relevante en el sector de dispositivos médicos, donde la estabilidad del sistema no solo incide en el desempeño interno de la empresa, sino también en la confiabilidad de sus procesos, en su competitividad y en su capacidad de responder a exigencias regulatorias y de mercado.

En tercer lugar, la justificación académica del estudio radica en que aporta conocimiento aplicado sobre una dimensión escasamente abordada: la sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad en el tiempo. Esta perspectiva permite articular conceptos como eficacia, eficiencia, institucionalización, madurez organizacional, liderazgo y mejora continua, otorgando al proyecto una base analítica consistente y pertinente para el campo de la gestión de la calidad.

En consecuencia, el estudio no solo posee utilidad práctica para la organización analizada, sino que también puede constituir un aporte referencial para otras empresas del sector que enfrentan el mismo desafío: evitar que el sistema se debilite luego de la certificación y consolidarlo como una verdadera herramienta de gestión.

5. Marco Teórico

El presente capítulo establece los fundamentos conceptuales, normativos y gerenciales que sustentan esta investigación. Dado que el propósito central es analizar los factores que afectan la sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en JENNER HEALTHCARE durante el periodo post - certificación, la revisión de la literatura ha sido estructurada con una progresión lógica. Se transita desde los principios fundamentales de la gestión de procesos hasta la aplicación estratégica de normativas específicas de dispositivos médicos, integrando en todo momento la perspectiva analítica y financiera de la Ingeniería Comercial.

Para guiar la lectura y comprensión del modelo diagnóstico, los conceptos abordados en este marco teórico se estructuran en los siguientes cuatro ejes temáticos fundamentales:

- **Eje I: Evolución de la Calidad y Especificidad Sectorial - Secciones 5.1 y 5.2**

  Se analiza el desarrollo evolutivo de los Sistemas de Gestión de la Calidad, desde el control estadístico hasta el enfoque basado en procesos. Posteriormente, se profundiza en la estructura y el rigor de la norma ISO 13485:2016, diferenciándola de los estándares generalistas y contextualizándola dentro del exigente marco regulatorio del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

- **Eje II: Prevención, Riesgo y Evaluación de la Eficacia - Secciones 5.3 y 5.4**

  Se aborda la integración obligatoria de la gestión de riesgos clínicos (ISO 14971:2019) como el pilar preventivo del sistema. Asimismo, se redefine el rol de las auditorías internas (ISO 19011:2018), dejando atrás la visión punitiva de "cumplimiento documental" para establecer un modelo de evaluación de eficacia y desarrollo de capacidades.

- **Eje III: Operacionalización de la Mejora Continua y Gobernanza - Secciones 5.5 a 5.7**

  Se examinan las herramientas ingenieriles para el tratamiento de No Conformidades y Acciones Correctivas (CAPA). A su vez, se establece el rol indelegable de la Revisión por la Dirección como mecanismo de gobernanza, y se detalla cómo mantener activo el ciclo de Deming (PDCA) para evitar el estancamiento operativo.

- **Eje IV: Sostenibilidad y Madurez Organizacional - Secciones 5.8 y 5.9**
  Finalmente, se conceptualiza el problema central de la investigación: el "síndrome de declive post - certificación". Se analiza cómo la institucionalización de las prácticas normativas y la elevación de la madurez organizacional actúan como el blindaje definitivo para garantizar el éxito sostenido de la compañía.

5.1. Sistemas de Gestión de la Calidad

La noción de calidad ha experimentado una evolución significativa a lo largo del tiempo, transitando desde una concepción puramente técnica y reactiva hacia una visión estratégica e integradora. En sus primeras etapas, durante la revolución industrial, la preocupación principal se concentraba exclusivamente en el control del producto terminado y en la detección de defectos mediante inspección una vez finalizado el proceso productivo. Este enfoque, aunque necesario en su época, resultaba ineficiente debido al alto costo de los desechos y la falta de prevención.

5.1.1. Evolución del Pensamiento de la Calidad - Del Control a la Gestión Total

Posteriormente, gracias a los aportes de pioneros como Walter Shewhart y W. Edwards Deming, el enfoque se desplazó hacia el aseguramiento de la calidad, integrando procedimientos y controles estadísticos destinados a prevenir errores durante el proceso. De acuerdo con H. Gutiérrez Pulido, esta transición permitió que la calidad dejara de ser un "atributo del producto" para convertirse en un "atributo del proceso".

Más adelante, con el avance de la Gestión de la Calidad Total (TQM), la calidad pasó a concebirse como una responsabilidad organizacional amplia, vinculada no solo a la conformidad técnica, sino también al liderazgo, al compromiso de las personas y a la mejora continua como un imperativo estratégico. En el contexto actual de la "Calidad 4.0", entendiendo este término como un paradigma reciente que se apoya de las tecnologías de la industria para implementar la calidad, las organizaciones no solo buscan cumplir requisitos, sino generar valor a través de la toma de decisiones basada en evidencia y la agilidad sistémica frente a mercados volátiles.

5.1.2. Marco Conceptual y Valor Organizacional de los Sistemas de Gestión de la Calidad

En este escenario, un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) se define como el conjunto interrelacionado de políticas, procesos, procedimientos, recursos y responsabilidades orientados a dirigir y controlar una organización en relación con la calidad. Es fundamental comprender que su propósito no es meramente documental o burocrático, sino eminentemente organizacional, es decir, asegurar que las actividades críticas se

ejecuten de manera consistente, controlada y alineada con los objetivos estratégicos previamente establecidos.

Desde la perspectiva de la Ingeniería Comercial, un Sistema de Gestión de la Calidad bien institucionalizado actúa como un activo intangible que reduce la incertidumbre. La literatura plantea que la implementación de estos sistemas responde a menudo a una necesidad de legitimidad ante el entorno; sin embargo, en organizaciones como JENNER HEALTHCARE, el Sistema de Gestión de la Calidad constituye la base operativa para garantizar que la seguridad del paciente no sea una variable azarosa, sino un resultado predecible del sistema.

5.1.3. El Enfoque basado en Procesos - Sinergia y Reducción de la Variabilidad

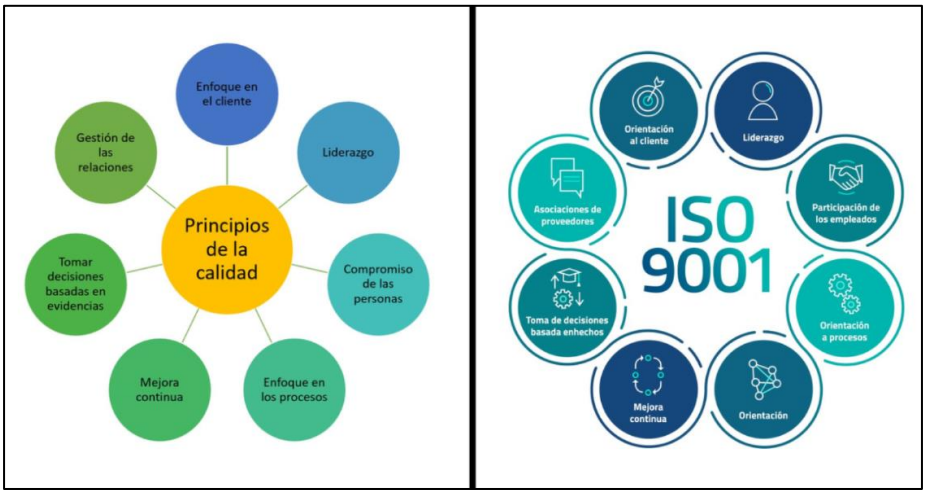
Uno de los principios fundamentales que sustentan los sistemas modernos es el enfoque basado en procesos. Este principio supone comprender a la organización no como un conjunto de departamentos aislados o silos, sino como una red de procesos interrelacionados donde el éxito del sistema depende de la adecuada coordinación entre entradas o inputs, actividades, responsables, controles y salidas u outputs.

Desde esta perspectiva sistémica, “el desempeño organizacional no se explica por acciones aisladas de un área específica, sino por la capacidad de articular procesos en forma coherente y orientada al logro de resultados transversales”. (Pulido, 2014). El autor enfatiza que el dominio de la variabilidad operativa es el primer paso hacia la competitividad; para JENNER HEALTHCARE, esto implica que la importación, el almacenamiento y la distribución de dispositivos médicos deben funcionar como una única cadena de valor indivisible.

5.1.4. Principios de Gestión de la Calidad y Madurez Estratégica

La sostenibilidad de un SGC post - certificación depende de la internalización de los principios que dictan las normas internacionales, especialmente los contenidos en la familia ISO 9000. Estos principios guían la conducta de la organización hacia la madurez organizacional:

- **Enfoque al Cliente y Partes Interesadas:** Entender que en el sector salud, el "cliente" trasciende al comprador comercial, incluyendo al clínico y, finalmente, al paciente.
- **Liderazgo y Compromiso:** La alta dirección no solo debe proveer recursos, sino modelar una cultura donde la calidad sea prioritaria.
- **Compromiso de las Personas:** El personal en todos los niveles debe comprender el impacto de su labor en la seguridad de los dispositivos médicos.
- **Toma de Decisiones Basada en la Evidencia:** El uso de indicadores de desempeño (KPIs) permite alejarse de la intuición y basarse en datos reales de operación.



Fuente 1: Extracto basado en principios de la Calidad e ISO 9001

5.1.5. Dimensiones de Desempeño: Eficacia, Eficiencia y el Impacto Económico

Finalmente, para una gestión robusta resulta obligatorio distinguir y equilibrar dos dimensiones críticas: eficacia y eficiencia. La eficacia se refiere al grado en que se alcanzan los resultados previstos, por ejemplo, entregar un dispositivo sin defectos, mientras que la eficiencia alude al uso optimizado de los recursos para lograr dichos resultados evitando mermas o costos excesivos.

En un Sistema de Gestión de la Calidad, ambas dimensiones son inseparables para la sostenibilidad. Un sistema puede ser formalmente eficaz al cumplir con los requisitos del ISP, pero resultar poco eficiente si su operación requiere un nivel desproporcionado de burocracia o si genera altos costos de la "No Calidad" (COPQ). En consecuencia, un sistema de gestión maduro debe aspirar simultáneamente a la excelencia clínica y a la viabilidad económica, integrando la calidad en el ciclo de valor de la empresa.

5.2. La norma ISO 13485:2016 y su Especificidad Sectorial

La norma ISO 13485:2016, titulada "Dispositivos médicos, Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines regulatorios", representa el estándar de oro global para las organizaciones que participan en cualquier etapa del ciclo de vida de un dispositivo médico. A diferencia de las normas generalistas, esta versión de la ISO ha sido tallada bajo la premisa de que, en el sector sanitario, la calidad no es una opción competitiva, sino una barrera de seguridad crítica para la vida humana.

5.2.1. Evolución y Propósito Regulatorio

Históricamente, la gestión de calidad en dispositivos médicos derivó de la norma ISO 9001. Sin embargo, la industria identificó rápidamente que los requisitos de "satisfacción del cliente" y "mejora continua del desempeño" eran insuficientes para un sector donde un error de fabricación o una falla en la trazabilidad de un implante puede resultar en consecuencias fatales. Así, la ISO 13485 evolucionó para priorizar la eficacia clínica y el cumplimiento regulatorio por sobre la excelencia comercial.

Para una organización como JENNER HEALTHCARE, la adopción de esta norma implica una declaración de madurez operativa. No se trata simplemente de ordenar bodegas, sino de estructurar un sistema que resista y mantenga las investigaciones de agencias como el Instituto de Salud Pública (ISP).

5.2.2. Estructura y Capítulos Críticos - Capítulos 4 al 8

La estructura de la norma sigue una lógica de procesos que facilita su integración en la gestión diaria. A continuación, se profundiza en los requisitos que definen la especificidad del sector:

- **Capítulo 4: Sistema de Gestión de la Calidad**
  Establece los requisitos generales de documentación. Aquí, la norma exige un "Archivo del Dispositivo Médico" para cada familia de productos, algo que en JENNER HEALTHCARE debe contener todas las especificaciones técnicas, instrucciones de uso y registros de conformidad.
- **Capítulo 5: Responsabilidad de la Dirección**
  A diferencia de otros sectores, aquí la Alta Dirección tiene la responsabilidad legal de asegurar que el sistema no solo sea eficaz, sino que cumpla con las leyes del país donde se comercializa el producto.
- **Capítulo 6: Gestión de Recursos**

Enfatiza la competencia del personal. En el sector de dispositivos médicos, el personal de bodega y logística debe estar capacitado no solo en manejo de carga, sino en conceptos de tecnovigilancia y cadena de frío.

- **Capítulo 7: Realización del Producto**
  Es el corazón operativo. Incluye la planificación, los requisitos del cliente y, fundamentalmente, el diseño y desarrollo. Para una empresa comercializadora, el foco aquí se traslada a la gestión de proveedores y la trazabilidad.
- **Capítulo 8: Medición, Análisis y Mejora**
  Se centra en la retroalimentación. La norma exige mecanismos de vigilancia post - mercado (VPM), lo que obliga a JENNER HEALTHCARE a tener canales activos para detectar incidentes adversos una vez que el dispositivo está en uso clínico.

5.2.3. Análisis Comparativo: ISO 13485:2016 vs. ISO 9001:2015

Es un error común entre gestores considerar que ambas normas son intercambiables. La ISO 9001:2015 busca el éxito sostenido de la empresa a través de la mejora de sus procesos internos. Por el contrario, la ISO 13485:2016 es una norma de exclusión y rigor. Mientras que la ISO 9001 permite cierta flexibilidad en el diseño si el cliente está satisfecho, la ISO 13485 impone controles de validación y verificación innegociables.

En la ISO 13485, la "mejora continua" no se interpreta como el crecimiento infinito del negocio, sino como el ajuste constante del sistema para mantener la seguridad del producto. Para un Ingeniero Comercial, esta distinción es vital, ya que la sostenibilidad en JENNER HEALTHCARE no se mide por cuánto crece el margen de ventas, sino por la disminución del riesgo de incidentes adversos y el cumplimiento absoluto de los protocolos de despacho.

5.2.4. El Nexo Regulatorio: La ISO 13485:2016 y el ISP Chile

En el contexto nacional, el Instituto de Salud Pública (ISP) es el ente que regula la comercialización de dispositivos médicos a través del Decreto Supremo N° 825/98 y sus actualizaciones. La norma ISO 13485:2016 sirve como la infraestructura técnica que permite cumplir con estas leyes.

El ISP clasifica los dispositivos según su riesgo (Clases I, IIa, IIb y III). A medida que el riesgo aumenta, por ejemplo, de un guante quirúrgico a una válvula cardíaca, la norma ISO 13485:2016 exige controles de trazabilidad mucho más granulares. JENNER HEALTHCARE, al importar estos productos, debe garantizar que el registro de cada lote sea accesible en cuestión de minutos ante una alerta sanitaria, cumpliendo así con la tecnovigilancia nacional. La clasificación de los dispositivos según su riesgo se compone de la siguiente forma:

- **Clase I - Bajo Riesgo**
  Corresponde a dispositivos que presentan un grado de riesgo muy bajo para el paciente y el operador. Suelen ser dispositivos no invasivos o de uso transitorio externo. Ejemplos clásicos incluyen instrumental quirúrgico reutilizable básico, vendajes estériles simples, camas clínicas y sillas de ruedas. Para JENNER HEALTHCARE, el manejo de estos dispositivos exige controles de calidad enfocados principalmente en la indemnidad del empaque y las condiciones básicas de almacenamiento.
- **Clase IIa - Riesgo Moderado Bajo**
  Incluye dispositivos que tienen un grado de riesgo moderado y están sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y eficacia. Generalmente, son dispositivos invasivos a corto plazo o

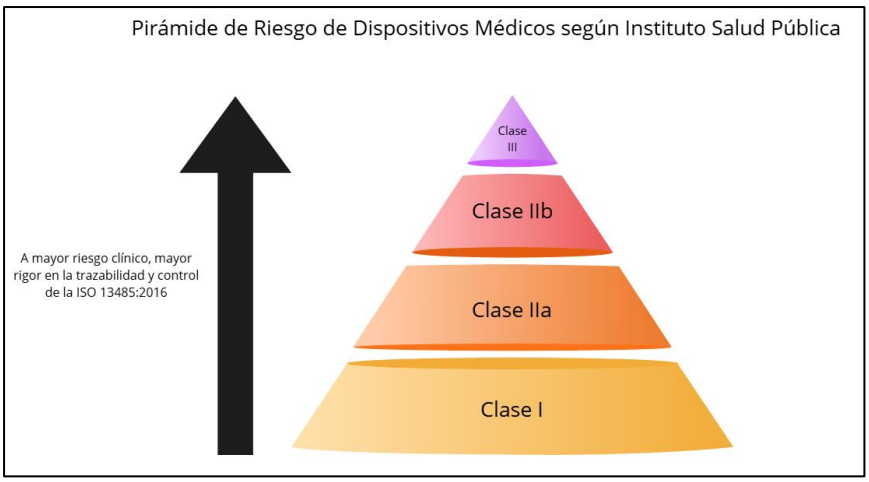
dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico. Ejemplos de esta categoría son las jeringas, equipos de ultrasonido diagnóstico, electrocardiógrafos y tubos de drenaje.

- **Clase IIb - Riesgo Moderado Alto**

  Abarca dispositivos de riesgo elevado, cuyo fallo o mal funcionamiento puede tener consecuencias críticas. Son dispositivos invasivos a largo plazo o aquellos que administran o extraen medicamentos o fluidos corporales de manera potencialmente peligrosa. Ejemplos representativos son los ventiladores mecánicos, monitores de signos vitales invasivos, máquinas de hemodiálisis y bombas de infusión. Para comercializar y mantener estos equipos, JENNER HEALTHCARE debe sostener un SGC robusto que asegure no solo la calidad del hardware, sino también el mantenimiento preventivo y la calibración.

- **Clase III - Alto Riesgo**

  Representa el nivel más crítico. Son dispositivos destinados a mantener o sustentar la vida, o que tienen una importancia fundamental en la prevención del deterioro de la salud humana, presentando un alto riesgo potencial de enfermedad o lesión. Incluyen implantes de soporte vital, válvulas cardíacas, marcapasos implantables y neuro estimuladores. La trazabilidad exigida por la ISO 13485:2016 para estos productos debe ser absoluta, permitiendo rastrear el dispositivo desde el lote de fabricación hasta el paciente receptor específico.



Fuente 2: Pirámide de Riesgo de Dispositivos Médicos – Elaboración Propia

5.2.5. Implicancias en JENNER HEALTHCARE - Gestión de Importación y Comercialización

Para JENNER HEALTHCARE, la especificidad sectorial de la norma se traduce en tres pilares operativos:

a) **Validación de Proveedores**

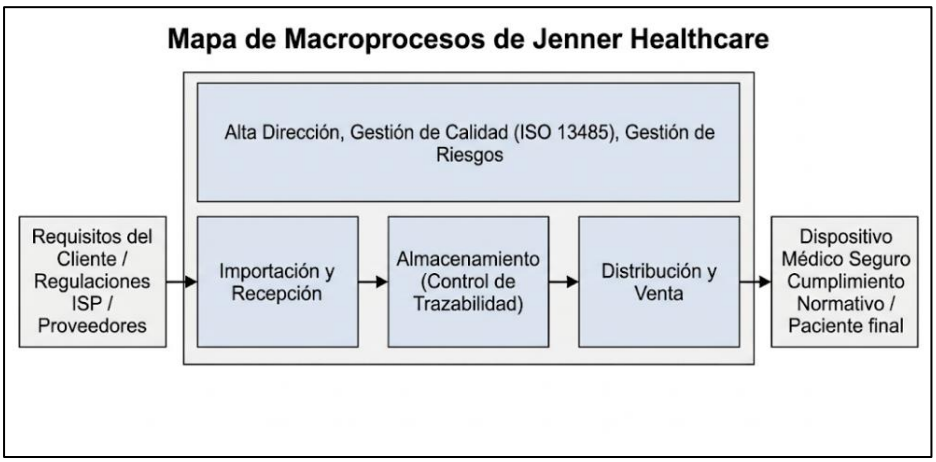
No basta con una cotización competitiva. La empresa debe auditar que el fabricante original mantenga estándares bajo la norma ISO 13485:2016 vigentes.

b) **Control de Condiciones de Almacenamiento**

La norma obliga a validar que las bodegas mantengan la integridad del producto, especialmente en aquellos que requieren control de temperatura o protección contra la contaminación.

c) **Trazabilidad Bidireccional**

La capacidad de rastrear un producto desde el arribo en aduanas hasta el hospital donde fue entregado. Este es el requisito que asegura la sostenibilidad del sistema en el periodo post - certificación, evitando que el sistema se convierta en una estructura "de papel".



Fuente 3: Mapa de Macroprocesos de JENNER HEALTHCARE – Elaboración Propia.

5.3. Gestión del Riesgo y su Relación con ISO 14971:2019

En el ecosistema de los dispositivos médicos, la gestión del riesgo ocupa una posición estructural y estratégica ineludible. A diferencia de otros sectores industriales donde el riesgo se asocia predominantemente a la pérdida financiera, el retraso operativo o la

insatisfacción del consumidor, abordados habitualmente por normativas como la ISO 31000, en el ámbito clínico los riesgos se vinculan de manera directa e irreversible con la seguridad, la salud y la vida de los pacientes y operadores.

Por esta razón, la gestión de la calidad bajo la ISO 13485:2016 no puede sostenerse de manera aislada; requiere una simbiosis obligatoria con la norma ISO 14971:2019, Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. Para una empresa como JENNER HEALTHCARE, comprender e internalizar esta relación es el pilar que diferencia a un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) puramente burocrático de uno verdaderamente sostenible y preventivo.

5.3.1. Fundamentos del Riesgo en el Ecosistema Clínico

Para abordar la gestión del riesgo desde la perspectiva de la sostenibilidad post - certificación, es imperativo establecer sus fundamentos teóricos. Según las directrices de la ISO 14971:2019, el riesgo se define matemáticamente como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de dicho daño. Sin embargo, la particularidad de la industria de dispositivos médicos radica en la evaluación de la "aceptabilidad" de este riesgo.

En la gestión comercial tradicional, un riesgo operativo se acepta si el costo de mitigarlo supera el costo del impacto financiero. En contraste, en la industria médica rige el principio del Análisis Beneficio - Riesgo. Un riesgo residual, aquel que permanece después de aplicar todas las medidas de control, solo es aceptable si el beneficio clínico que el dispositivo médico aporta al paciente supera ampliamente el daño potencial.

Para JENNER HEALTHCARE, cuyo giro es la importación y comercialización, este principio exige un cambio de paradigma organizacional. La evaluación de qué líneas de productos importar, qué fabricantes internacionales seleccionar y qué operadores logísticos contratar, no puede basarse exclusivamente en el margen de rentabilidad económica. Debe someterse al filtro de la matriz de riesgos clínicos, garantizando que ninguna decisión comercial comprometa las barreras de seguridad del dispositivo.

5.3.2. Arquitectura Metodológica de la ISO 14971:2019

La norma ISO 14971:2019 proporciona un marco metodológico exhaustivo y de aplicación obligatoria para el ciclo de vida del producto. Un Sistema de Gestión de la Calidad maduro debe incorporar este marco en sus rutinas diarias. El proceso se estructura en las siguientes fases interdependientes:

a) **Análisis del Riesgo**

Involucra la identificación del dispositivo, su uso previsto y la identificación de peligros (fuentes potenciales de daño). En el caso de JENNER HEALTHCARE, un peligro clásico es la ruptura de la cadena de frío durante el almacenamiento de reactivos de diagnóstico *in vitro* (Clase IIa).

b) **Evaluación del Riesgo**

Consiste en comparar el riesgo estimado con criterios de aceptabilidad predefinidos por la Alta Dirección y la autoridad sanitaria (Instituto de Salud Pública - ISP).

c) **Control del Riesgo**

Si el riesgo no es aceptable, la organización debe implementar medidas para reducirlo. La normativa jerarquiza estos controles: primero, la seguridad inherente por diseño; segundo, las medidas de protección, como alarmas de temperatura en las bodegas; y tercero, la información para la seguridad, como el etiquetado y manuales de usuario.

d) **Evaluación del Riesgo Residual Global**

Una revisión holística para asegurar que los controles implementados no han introducido nuevos peligros imprevistos en la cadena logística.

e) **Actividades de Producción y Post - producción**

Este es el eslabón más crítico para la etapa de post - certificación. La gestión de riesgos no termina cuando el dispositivo es despachado al hospital. JENNER HEALTHCARE debe mantener un sistema de vigilancia post - mercado (tecnovigilancia) para recolectar datos reales sobre el desempeño del dispositivo y retroalimentar la matriz de riesgos.

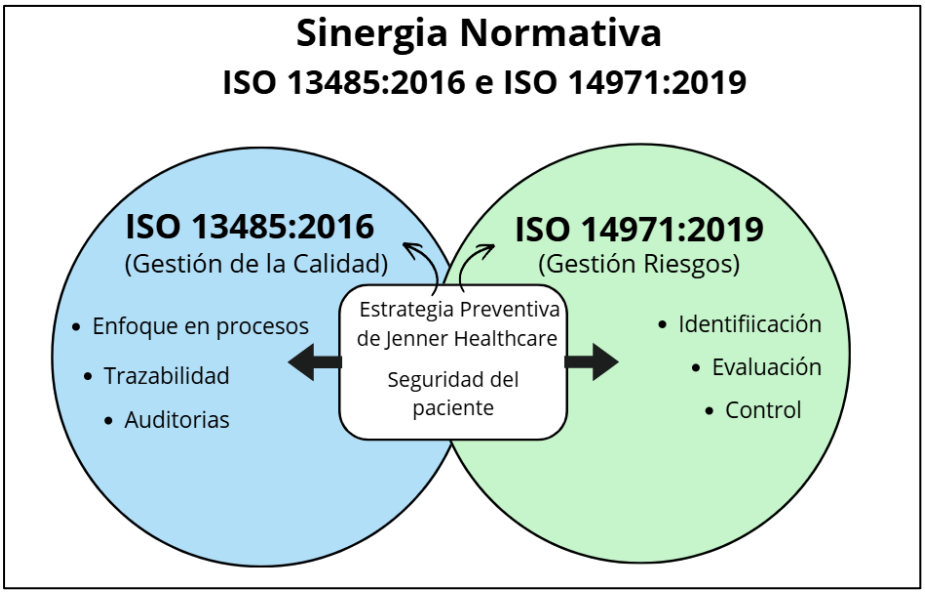
5.3.3. Sinergia Estratégica: ISO 13485 e ISO 14971

La integración entre la ISO 13485:2016 y la ISO 14971:2019 resulta fundamental porque permite que el SGC incorpore una lógica preventiva dinámica. Mientras la ISO 14971 se enfoca en el riesgo intrínseco del producto, es decir, el dispositivo médico en sí, la ISO 13485 exige la aplicación del "pensamiento basado en riesgos" a los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Esta dualidad genera una sinergia perfecta. Por ejemplo, si JENNER HEALTHCARE decide cambiar el software ERP que controla su inventario (un cambio de proceso bajo ISO 13485), debe evaluar el riesgo de que este nuevo software falle y despache un dispositivo médico de Clase III caducado o sujeto a un retiro del mercado (un riesgo de producto bajo ISO 14971).

El autor DAJ Pacheco sostiene que los sistemas sostenibles son aquellos donde la matriz de riesgos no es un documento estático creado únicamente para aprobar la auditoría de certificación inicial, sino que actúa como el sistema nervioso de la empresa.

Cualquier alteración en el entorno como una nueva regulación del ISP, un cambio en la estructura de transporte, o una rotación de personal clave en bodega, debe gatillar sistemáticamente la revisión de los riesgos asociados.



Fuente 4: Sinergia Normativa ISO 13485:2016 e ISO 14971:2019 – Elaboración Propia

5.3.4. Riesgo Corporativo y Cadena de Suministro - La Perspectiva de Gestión

Desde la disciplina de la Ingeniería Comercial y la gestión de operaciones, la aplicación de la ISO 14971 en una empresa importadora como JENNER HEALTHCARE visibiliza categorías de riesgo que amenazan directamente la viabilidad financiera y operativa de la corporación. La gestión de riesgos se convierte, por tanto, en una herramienta de protección patrimonial y de reputación corporativa. Se identifican tres grandes vectores de riesgo en la cadena de suministro:

- **Riesgo de Homologación de Proveedores - Riesgo de Origen**

  JENNER HEALTHCARE depende de la calidad de sus fabricantes internacionales. Si un proveedor en el extranjero

altera un material de fabricación sin notificarlo o pierde su propia certificación ISO 13485, el riesgo se transfiere automáticamente a Jenner. La organización debe sostener auditorías de segunda parte y controles de recepción técnica rigurosos para mitigar esta exposición.

- **Riesgo Logístico y de Infraestructura**
  El almacenamiento y la distribución representan el núcleo operativo de la empresa. Las fallas en la integridad del embalaje secundario, la exposición a condiciones de humedad extremas en aduanas o la negligencia de transportistas subcontratados pueden alterar la esterilidad de dispositivos críticos.
- **Riesgo Regulatorio y de Trazabilidad**
  La incapacidad de demostrar el cumplimiento de las normativas del Instituto de Salud Pública (ISP) frente a una fiscalización, o la pérdida de trazabilidad que impida realizar un recall (retiro de mercado) oportuno, expone a la empresa a sumarios sanitarios, multas paralizantes y la eventual clausura de sus operaciones.

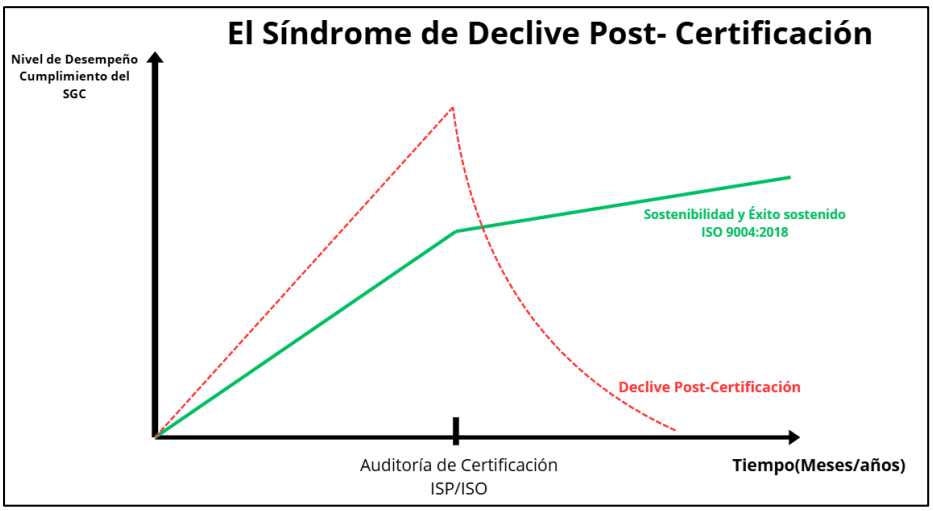
5.3.5. La Gestión de Riesgos como Motor de Sostenibilidad Post - Certificación

El fenómeno del "síndrome de declive post - certificación", analizado ampliamente en la literatura sobre sistemas de gestión, tiene una correlación directa con el abandono de la gestión de riesgos. Posterior a la certificación, las organizaciones tienden a "archivar" sus matrices de riesgo, transformándolas en planillas de cálculo estáticas que solo se actualizan semanas antes de la siguiente auditoría de vigilancia.

Cuando el riesgo se burocratiza, el sistema pierde su capacidad de anticipación y se vuelve reactivo, es decir, la empresa solo actúa cuando ocurre la queja clínica o el accidente. Para que el

Sistema de Gestión de la Calidad de JENNER HEALTHCARE sea sostenible, la gestión de riesgos debe ser institucionalizada en las rutinas de la Alta Dirección.

Esto implica que los informes financieros y comerciales que se discuten en los directorios deben estar cruzados con los indicadores de riesgo de la calidad. Un sistema maduro utiliza la información de las auditorías internas (ISO 19011) y del sistema de Acciones Correctivas (CAPA) para alimentar y actualizar constantemente la matriz de la ISO 14971. En conclusión, la gestión del riesgo no debe ser entendida como un elemento separado o como un simple requisito normativo, sino como la dimensión transversal que orienta la toma de decisiones, prioriza la asignación de recursos corporativos y garantiza la mejora continua a largo plazo.



Fuente 5: El Síndrome de Declive Post – Certificación Elaboración Propia

5.4. Auditorias de Calidad e ISO 19011:2018

Las auditorías de calidad constituyen uno de los principales mecanismos de verificación interna del desempeño del sistema. En el ciclo de vida de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) certificado bajo la norma ISO 13485:2016, la auditoría no representa un evento

aislado ni un fin en sí mismo, sino una herramienta de diagnóstico estratégico continuo. Su finalidad no se reduce a revisar documentos , sino que consiste en evaluar si los procesos se ejecutan de acuerdo con los criterios establecidos, si el sistema es eficaz y si existen oportunidades de mejora.

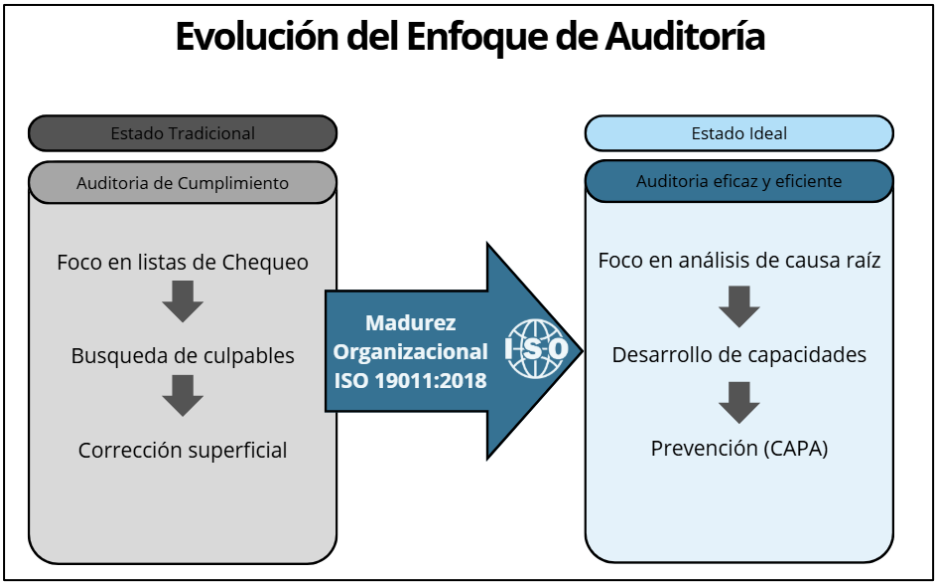
Para que este diagnóstico sea válido, replicable y agregue valor a la organización, su ejecución debe regirse por estándares metodológicos internacionales. La norma ISO 19011 orienta la planificación, ejecución y seguimiento de auditorías a sistemas de gestión, estableciendo principios tales como integridad, presentación imparcial, debido cuidado profesional, confidencialidad, independencia y enfoque basado en evidencia.

5.4.1. El Declive de la Auditoría de Cumplimiento y el Surgimiento de la Auditoría de Eficacia

En la industria corporativa tradicional, las auditorías han sido percibidas históricamente como un ejercicio correctivo y fiscalizador, donde el éxito se medía por la ausencia de hallazgos. Este enfoque, denominado "Auditoría de Cumplimiento", se centra exclusivamente en verificar si un procedimiento escrito se está llevando a cabo, utilizando la norma como si se tratara de una simple lista de verificación o Checklist.

La literatura contemporánea y los análisis del sector identifican esta visión fiscalizadora como una de las principales causas estructurales del deterioro de los sistemas post - certificación. De acuerdo con el análisis de Flores F. sobre el rol de la auditoría en la evaluación de la eficacia de los sistemas de gestión de la calidad, la verdadera madurez organizacional se evidencia cuando la auditoría transita de la simple verificación de cumplimiento, es decir una conformidad a la evaluación profunda de los resultados obtenidos.

En la realidad operativa de JENNER HEALTHCARE, una auditoría de cumplimiento podría dictaminar que el sistema está "conforme" simplemente porque las bitácoras de temperatura de la bodega logística están firmadas y fechadas por el supervisor de turno. Sin embargo, si los dispositivos médicos in vitro que transitan por esa misma bodega siguen llegando a la red hospitalaria con alteraciones que impactan los resultados clínicos, el proceso es administrativamente conforme pero operativamente ineficaz. La "Auditoría de Eficacia" obliga al equipo evaluador a cuestionar no solo la existencia del registro, sino la capacidad estructural del proceso logístico para alcanzar los resultados previstos, mitigando así el riesgo real hacia el paciente.



Fuente 6: Evolución del Enfoque de Auditoría – Elaboración propia basado en estándares organizacionales ISO

5.4.2. El Enfoque Basado en Riesgos en la Planificación de Auditorías (ISO 19011:2018)

Uno de los aportes más significativos de la actualización de la norma ISO 19011 en 2018 fue la introducción transversal del "enfoque basado en riesgos" para la planificación y gestión de los

programas de auditoría. Desde la disciplina de la gestión de operaciones, los recursos de auditoría como el tiempo, auditores competentes y presupuesto son inherentemente limitados. Por ende, distribuirlos de manera equitativa entre todos los departamentos de una empresa es financieramente ineficiente y operativamente peligroso.

El enfoque basado en riesgos dicta que la intensidad, la frecuencia y la profundidad del escrutinio deben ser proporcionales a la criticidad del proceso auditado. Para que el Sistema de Gestión de la Calidad de JENNER HEALTHCARE sea sostenible, el responsable del programa de auditorías debe cruzar su planificación anual con la matriz de riesgos de la ISO 14971:2019.

En términos prácticos, un programa de auditoría moderno y alineado con la ingeniería comercial no dedicaría la misma cantidad de horas hombre a auditar el proceso de adquisiciones de material de oficina que a la revisión exhaustiva de los procesos de trazabilidad de dispositivos Clase III, o al proceso de evaluación técnica de fabricantes internacionales. Focalizar el esfuerzo evaluativo en los eslabones que concentran el mayor riesgo de incidentes adversos y los mayores Costos de la No Calidad o COPQ, es lo que convierte a la auditoría en una herramienta de protección patrimonial.

5.4.3. El Auditor Interno como Agente de Cambio y Desarrollador de Capacidades

La eficacia de una auditoría depende de manera crítica de las competencias del equipo que la ejecuta. En el sector de los dispositivos médicos, el rigor técnico exigido es sumamente alto. No obstante, las reflexiones académicas de Flores F. sobre la formación en auditorías proponen una reconceptualización

profunda del perfil del auditor interno: este profesional no debe ser un mero inspector, sino un facilitador del cambio organizacional.

Cuando el auditor se posiciona exclusivamente como un ente sancionador, la cultura organizacional se torna defensiva. Los colaboradores desarrollan habilidades para "esconder el error" durante los días de la auditoría externa, con el único objetivo de salvar el certificado. Este comportamiento reactivo aniquila cualquier posibilidad de mejora continua.

Por el contrario, el impacto a largo plazo de las auditorías en el desarrollo de capacidades sistémicas depende de la competencia reflexiva del auditor. Al detectar una desviación o hallazgo en JENNER HEALTHCARE, el auditor interno no debe limitarse a citar el numeral incumplido de la norma ISO 13485:2016. Su verdadero valor estratégico radica en su habilidad para aplicar técnicas de entrevista estructurada y metodologías de investigación como los cinco Porqués que guíen al dueño del proceso hacia la comprensión de la falla estructural. Esta aproximación pedagógica y colaborativa empodera a las jefaturas medias, fomentando una transferencia de conocimientos normativos hacia la base operativa que resulta fundamental para la madurez de la empresa.

5.4.4. La Auditoría Interna como Píldora de Sostenibilidad Post - certificación

En el periodo post - certificación, las auditorías internas adquieren una importancia aún mayor, porque representan una herramienta concreta para sostener la disciplina del sistema. Durante el primer año tras obtener la certificación, la organización suele experimentar un estado de inercia positiva, pero a medida

que las presiones comerciales habituales retoman su prioridad, la atención gerencial sobre la calidad tiende a disminuir.

Es en esta etapa donde la calidad técnica de las auditorías internas constituye un indicador relevante de sostenibilidad. Cuando estas auditorías se debilitan, pierden profundidad o se transforman en meras formalidades, el sistema tiende a perder capacidad de autocontrol. La auditoría interna de eficacia funciona como un sistema de alarma temprana. Al forzar una revisión objetiva y periódica de las operaciones, impide que las "excepciones temporales a la regla" se conviertan en los nuevos estándares operativos de la compañía.

5.4.5. Integración Tecnológica: Transformando Hallazgos en Inteligencia Operativa

Finalmente, para que el modelo organizacional de seguimiento sea exitoso en JENNER HEALTHCARE, las auditorías bajo los lineamientos de la ISO 19011:2018 carecen de sentido si sus resultados o los hallazgos documentados terminan archivados físicamente hasta el siguiente ciclo anual de revisión externa. La evaluación del "estado de salud" del Sistema de Gestión de la Calidad culmina de manera efectiva solo cuando los datos extraídos de la auditoría se transforman en inteligencia operativa.

Desde la óptica de la Ingeniería Comercial, los informes de auditoría deben nutrir directamente los sistemas de Inteligencia de Negocios (BI) de la compañía. Al digitalizar y visualizar las No Conformidades Mayores, Menores y Oportunidades de Mejora mediante Tableros de Control (Dashboards), la Alta Dirección puede identificar tendencias sistémicas. Por ejemplo, visualizar si un determinado proveedor logístico concentra el 80% de los hallazgos repetitivos. Es esta conexión indisoluble entre la detección profunda del error mediante una auditoría rigurosa y su

visibilidad en la mesa directiva lo que asegura que el sistema evolucione, se adapte y no se deteriore en la fase de post - certificación.

5.5. Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas

La existencia de no conformidades forma parte natural de la dinámica de cualquier sistema de gestión, por más maduro que este sea. En la industria de los dispositivos médicos, la falacia de "cero errores" a menudo conduce a organizaciones herméticas donde las fallas se ocultan por temor a represalias, elevando exponencialmente el riesgo clínico. Lo verdaderamente crítico no es la ocurrencia aislada de una desviación, sino la arquitectura organizacional dispuesta para detectarla, analizarla y neutralizarla de manera definitiva.

La gestión de las No Conformidades y el despliegue del sistema de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés) constituyen el verdadero motor de la mejora continua, exigido por la norma ISO 13485:2016. En el periodo post - certificación, la salud de este sistema es el indicador predictivo más exacto sobre la sostenibilidad del SGC.

5.5.1. Naturaleza Ontológica de la No Conformidad y Cambio Cultural

Para que el modelo organizacional en JENNER HEALTHCARE sea sostenible, la Alta Dirección debe liderar una redefinición ontológica del "error". Tradicionalmente, una no conformidad se percibe como una falla individual humana como por ejemplo un operario que olvidó registrar una temperatura o un analista que despachó a una dirección incorrecta. Bajo esta visión arcaica, la solución gerencial suele ser el castigo o el reentrenamiento superficial.

Sin embargo, desde la perspectiva de la gestión moderna de la calidad, una no conformidad es una falla sistémica. Revela una brecha en el diseño del proceso, en la asignación de recursos o en la claridad de los procedimientos normativos. De acuerdo con los postulados de Flores F. relativos al desarrollo de capacidades, cuando una organización alcanza la madurez, el hallazgo de una desviación pierde su estigma punitivo y se transforma en un activo de información invaluable. El reporte proactivo de no conformidades, lejos de ser un síntoma de debilidad, demuestra que los sensores operativos de la empresa están funcionando adecuadamente.

5.5.2. Corrección vs. Acción Correctiva - La Trampa de la Superficialidad

Uno de los fenómenos que explica el "síndrome de declive post - certificación" es la incapacidad gerencial para distinguir entre una corrección y una acción correctiva. La norma ISO 13485:2016 es tajante en esta diferenciación, la cual es vital para una comercializadora como JENNER HEALTHCARE.

- **Corrección (Mitigación inmediata)**
  Es la acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Su objetivo es "apagar el incendio". Por ejemplo: si se detecta que un lote de dispositivos médicos Clase IIb ingresó a bodega con el etiquetado aduanero incorrecto, la corrección consiste en segregar el producto y re - etiquetarlo antes de su distribución.
- **Acción Correctiva (Solución estructural):** Es la acción tomada para eliminar la causa raíz de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. Siguiendo el ejemplo anterior, la acción correctiva implica investigar por qué la agencia de aduanas generó la etiqueta incorrecta, modificar los

protocolos de revisión en origen y establecer penalizaciones en los contratos (SLA) con el proveedor logístico.

Las organizaciones que sufren el declive de su SGC suelen estancarse en el nivel de las correcciones. Invierten incontables horas hombre elevando los Costos de la No Calidad solucionando el mismo problema mes a mes, lo que agota al personal y vacía de sentido al Sistema de Gestión de la Calidad.

5.5.3. Metodologías de Ingeniería para la Causa Raíz

En un sistema maduro, la gestión de no conformidades no se limita al cierre administrativo de un formulario para cumplir con un auditor externo. Exige la aplicación de metodologías de análisis objetivo propias de la ingeniería de procesos. Para que JENNER HEALTHCARE logre institucionalizar el sistema CAPA, debe estandarizar el uso de herramientas analíticas:

a) **Diagrama de Ishikawa (Causa-Efecto)**
   Frente a una desviación logística, esta herramienta obliga a los dueños de proceso a estructurar su análisis en al menos seis dimensiones: Mano de obra, Maquinaria (Ej. fallas en el ERP), Materiales, Método, Medición (Ej. descalibración de termómetros) y Medio Ambiente. Esto previene el sesgo de atribuir inmediatamente la falla al "error humano".

b) **Los 5 Porqués (Profundidad Analítica)**
   Una vez identificada el área de falla, esta técnica iterativa busca separar el síntoma de la causa estructural. Para JENNER HEALTHCARE, aplicar los 5 porqués significa no detenerse en "el pedido llegó tarde al hospital", sino iterar hasta descubrir que "el sistema ERP no tiene parametrizados los tiempos de tránsito del operador logístico subcontratado".

c) **Principio de Pareto (Priorización)**

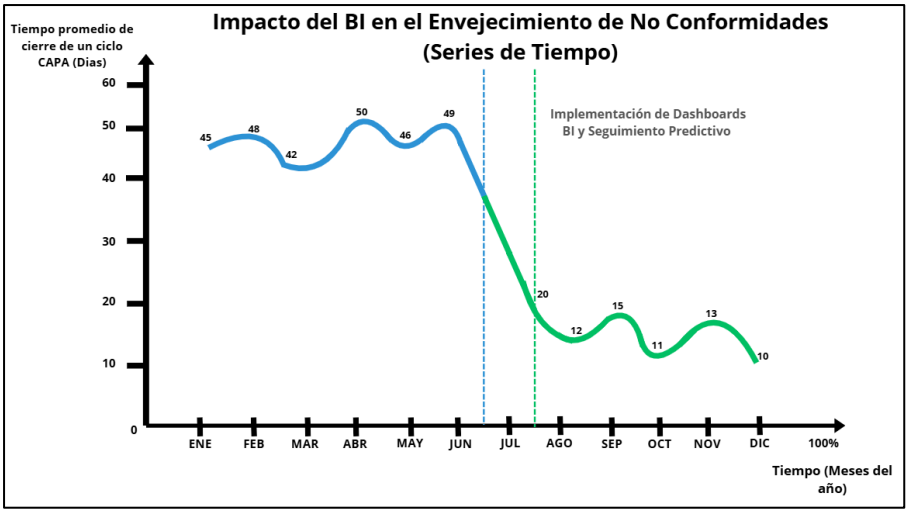
La sostenibilidad requiere eficiencia en la asignación de recursos. Dado que no todas las desviaciones tienen el mismo impacto clínico o financiero, JENNER HEALTHCARE debe utilizar la regla 80/20 para priorizar qué no conformidades gatillan una investigación CAPA exhaustiva, enfocando sus recursos en ese 20% de fallas sistémicas que generan el 80% de los reclamos hospitalarios.

5.5.4. Sostenibilidad Post - certificación: El "Envejecimiento" de las CAPA

Desde la perspectiva de la auditoría de eficacia promovida por Flores F, existe un indicador operacional crítico para medir si un sistema está vivo o en proceso de decadencia, se trata del envejecimiento de las Acciones Correctivas.

Cuando el Sistema de Gestión de la Calidad carece de respaldo directivo, los reportes de acciones correctivas se abren, pero jamás se cierran. Las tareas de investigación se delegan a mandos medios sin el tiempo ni la autoridad para modificar los procesos, provocando que las CAPA permanezcan abiertas por 90, 120 o más días. Este estancamiento burocrático indica que la organización ha perdido la agilidad sistémica necesaria para aprender de sus errores.

Para asegurar la permanencia del sistema, el modelo de gestión debe establecer límites de tiempo estrictos para cada fase del ciclo CAPA (Contención, Investigación de Causa Raíz, Implementación de la Solución y Verificación de Eficacia). Si una acción correctiva excede sus plazos, debe escalar automáticamente a la Alta Dirección, transformando un problema de calidad en un problema estratégico de la gerencia general.



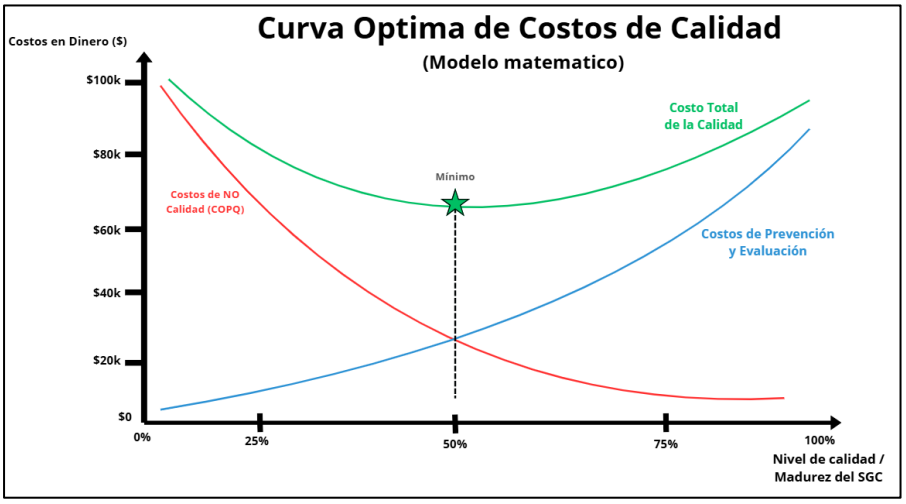
Fuente 7: Impacto del Business Intelligence en el Envejecimiento de No Conformidades – Elaboración propia

5.5.5. Verificación de Eficacia y el Impacto en la Rentabilidad (COPQ)

El ciclo de una no conformidad no culmina cuando se implementa la solución, sino cuando se demuestra empíricamente que la solución funcionó. La norma ISO 13485:2016 exige la Verificación de Eficacia. Esto significa que, semanas o meses después de aplicar una acción correctiva en JENNER HEALTHCARE, el proceso debe ser re - auditado para confirmar que el error original no ha vuelto a presentarse.

Es en este punto donde la gestión de no conformidades se entrelaza de manera indisoluble con la ingeniería comercial y las finanzas. La erradicación definitiva de las causas raíz a través de un sistema CAPA maduro se traduce directamente en una disminución sostenida de los Costos de la No Calidad (COPQ). Al reducir las mermas de inventario por mala manipulación, minimizar los reprocesos administrativos y evitar las multas del Instituto de Salud Pública por fallas en la trazabilidad, el Sistema de Gestión de la Calidad deja de ser percibido como una carga impositiva para la certificación y se consolida como un pilar

fundamental para la rentabilidad y el éxito sostenido de la corporación.



Fuente 8: Curva Óptima de Costos de Calidad – Elaboración Propia

5.6. Revisión por la Dirección y Liderazgo

La revisión por la dirección representa uno de los mecanismos formales y estratégicos más críticos mediante los cuales la Alta Dirección evalúa el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). En el contexto de la norma ISO 13485:2016, este proceso trasciende el simple cumplimiento de un requisito documental; se configura como la instancia superior de toma de decisiones para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua del sistema.

5.6.1. El Liderazgo como Catalizador de la Sostenibilidad Organizacional

El liderazgo de la Alta Dirección es el determinante fundamental para la sostenibilidad de cualquier sistema de gestión, especialmente en el periodo post - certificación. La literatura en gestión de la calidad sugiere que el compromiso directivo no debe limitarse al apoyo financiero o logístico durante la fase de implementación inicial. Por el contrario, la sostenibilidad técnica y operativa del Sistema de Gestión de la Calidad en JENNER

HEALTHCARE depende de una participación activa, visible y consistente en el tiempo por parte de sus líderes.

Desde la perspectiva de la Ingeniería Comercial, el liderazgo se manifiesta en la capacidad de integrar los objetivos de calidad con la estrategia corporativa global. Cuando existe una desconexión entre lo que la norma exige y lo que la gerencia prioriza en sus reuniones de resultados, se produce el fenómeno de "isomorfismo institucional", donde el sistema se mantiene solo por apariencia externa mientras la operación real se degrada. Un liderazgo efectivo transforma el SGC en el "ADN organizacional", donde la seguridad del dispositivo médico es un valor no negociable que guía cada decisión de inversión o expansión de mercado.

5.6.2. La Revisión por la Dirección: Un Ejercicio de Gobernanza Corporativa

La revisión por la dirección no debe ser entendida como una reunión administrativa aislada, sino como un ejercicio de gobernanza. Su relevancia estratégica radica en que es la única instancia donde se cruza la información técnica de los procesos como resultados de auditorías y métricas de producto con la visión macro de la organización.

De acuerdo con las reflexiones de Flores F. cuando esta instancia se transforma en un evento puramente formal o de baja profundidad analítica, el sistema pierde su principal soporte de mejora. Para JENNER HEALTHCARE, una revisión por la dirección efectiva requiere que la gerencia no solo "reciba" informes, sino que los cuestione y analice bajo una lógica de gestión de riesgos. El objetivo es verificar si el sistema actual es capaz de responder a los cambios del mercado de dispositivos médicos en Chile y a

las crecientes exigencias regulatorias del Instituto de Salud Pública (ISP).

5.6.3. Análisis de Entradas: Transformando Datos en Información Estratégica

La eficacia de la revisión depende críticamente de la calidad de los datos que la alimentan. La norma ISO 13485:2016 especifica una serie de entradas obligatorias que deben ser analizadas sistemáticamente:

a) **Resultados de Auditorías**
   Tanto internas como externas, evaluando no solo el número de hallazgos, sino la recurrencia de fallas sistémicas.
b) **Retroalimentación del Cliente y Reclamos**
   En el sector de dispositivos médicos, esta información es vital para la tecnovigilancia y la seguridad del paciente.
c) **Desempeño de los Procesos y Conformidad del Producto**
   Métricas operativas que indican si la logística y el almacenamiento cumplen con los estándares de diseño.
d) **Estado de las Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)**
   Análisis de si las soluciones implementadas han sido realmente eficaces para eliminar causas raíz.
e) **Cambios que podrían afectar al SGC**
   Nuevas regulaciones, cambios tecnológicos o modificaciones en la estructura de la empresa.

Para JENNER HEALTHCARE, el desafío en el periodo post - certificación consiste en evitar que estas entradas se vuelvan rutinarias. El análisis estadístico de estas variables debe permitir identificar tendencias antes de que se conviertan en fallas críticas de cumplimiento.

5.6.4. Resultados de la Revisión: La Asignación de Recursos como Compromiso Real

El producto final de esta revisión son las "Salidas", las cuales deben incluir decisiones y acciones relacionadas con la mejora del sistema y del producto, así como la identificación de necesidades de recursos. Es en la asignación de recursos ya sean financieros, tecnológicos o humanos, donde la Alta Dirección demuestra su compromiso real con la sostenibilidad del sistema.

Si la revisión detecta una brecha en la eficacia de las auditorías internas debido a falta de competencia técnica, la respuesta directiva debe ser la inversión en capacitación especializada. Ignorar estas necesidades es el primer paso hacia el "síndrome de declive post - certificación", donde el sistema se percibe como una carga burocrática sin respaldo corporativo. Las salidas de la revisión deben ser comunicadas a toda la organización, reforzando la cultura de mejora continua y transparencia.

5.6.5. El Liderazgo y la Institucionalización de la Calidad

Finalmente, la relación entre el liderazgo y la revisión por la dirección culmina en la institucionalización del SGC. Un sistema institucionalizado es aquel que ha sido incorporado de manera estable en la estructura y en la gestión diaria. El liderazgo transformacional asegura que el reporte de fallas o incidentes sea valorado como una oportunidad de aprendizaje organizacional y no como una instancia de castigo.

En conclusión, para JENNER HEALTHCARE, la sostenibilidad post - certificación no se logra mediante la documentación estática, sino a través de una dirección que utilice el SGC como una brújula estratégica. La revisión por la dirección es el "pulso" del

sistema; si este pulso es débil o inexistente, la degradación de la calidad es inevitable.

5.7. Mejora Continua y Ciclo PDCA

La mejora continua constituye uno de los principios epistemológicos y estructurantes de la gestión moderna de operaciones. En su concepción original, impulsada por los teóricos de la Calidad Total, este principio asume que ninguna organización, por madura que sea, alcanza un estado de perfección estática; siempre existe un margen para optimizar recursos, reducir variabilidad y mitigar riesgos. Sin embargo, la aplicación de este principio varía drásticamente dependiendo del marco normativo y del sector industrial.

5.7.1. La Mejora Continua en ISO 13485: Mantenimiento de la Eficacia vs. Desempeño Comercial

Es un imperativo académico y gerencial establecer la distinción ontológica entre la "mejora continua" exigida por la ISO 9001 y la requerida por la ISO 13485:2016. La norma generalista (ISO 9001) incentiva a las organizaciones a mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC para aumentar la satisfacción del cliente y el desempeño del negocio.

Por el contrario, la ISO 13485 aborda la mejora continua desde una óptica conservadora y de mitigación de riesgo. En el sector de dispositivos médicos, los cambios no planificados orientados únicamente a "hacer las cosas más rápido o barato" pueden introducir peligros letales. Por ende, la norma exige explícitamente "mantener la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad" y "mejorar la seguridad y desempeño del dispositivo médico".

Para una empresa como JENNER HEALTHCARE, esto significa que la mejora continua no se mide necesariamente por un

aumento en la rentabilidad operativa a corto plazo, sino por la optimización de los controles logísticos, la reducción sistemática de los Costos de la No Calidad (COPQ) y la capacidad de responder ágilmente ante requerimientos de tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública (ISP). La mejora, en este ecosistema, es sinónimo de blindaje estructural.

5.7.2. La Mecánica Sistémica del Ciclo PDCA (Deming) en JENNER HEALTHCARE

El motor universal que materializa la mejora continua es el ciclo de Deming o ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). La sostenibilidad del sistema de JENNER HEALTHCARE depende de que este ciclo no opere como un modelo teórico, sino como la arquitectura de sus procesos diarios:

a) **Planificar (Plan)**

Establecer los objetivos del sistema y sus procesos. En esta fase, JENNER HEALTHCARE debe definir los recursos necesarios para lograr resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y la matriz de riesgos (ISO 14971). Implica planificar la logística de importación, establecer metas de rotación de inventario (FEFO) y definir los KPIs operacionales.

b) **Hacer (Do)**

Implementar lo planificado. Es la fase transaccional donde se ejecuta la recepción técnica de los dispositivos médicos, el almacenamiento controlado bajo cadena de frío (si aplica) y la facturación y despacho a la red clínica, asegurando el levantamiento de registros de trazabilidad.

c) **Verificar (Check)**

Monitorear y medir los procesos y el producto contra las políticas, objetivos y requisitos regulatorios. Aquí es donde intervienen las auditorías internas bajo ISO 19011:2018 y el

análisis de datos mediante tableros de *Business Intelligence* (BI).

d) **Actuar (Act)**

Tomar acciones para mejorar el desempeño, en caso de que los resultados de la verificación muestren desviaciones. Este cuadrante se materializa a través del sistema CAPA (Acciones Correctivas y Preventivas), cerrando el ciclo y forzando a la organización a re - planificar.

5.7.3. La Parálisis del Ciclo en la Etapa Post - certificación

El "síndrome de declive post - certificación", analizado por Flores F., puede explicarse sistémicamente como la "parálisis del ciclo PDCA". Durante la fase de diseño e implementación del SGC (pre - certificación), la organización ejecuta el ciclo completo a una velocidad vertiginosa impulsada por el miedo a fracasar en la auditoría externa.

Sin embargo, una vez obtenido el certificado, la inercia corporativa provoca que el ciclo se fracture. Habitualmente, las organizaciones continúan "Planificando" presupuestos y "Haciendo" operaciones logísticas, pero abandonan la "Verificación" profunda. La auditoría interna se vuelve laxa, los tableros de indicadores no se revisan en las reuniones de gerencia y, consecuentemente, nunca se "Actúa" para corregir los problemas estructurales. El ciclo PDCA deja de rodar hacia el ascenso de la calidad y se transforma en una línea plana de mediocridad operativa, donde los errores logísticos se normalizan.

5.7.4. Estandarización: La Cuña que Previene el Retroceso

El autor Gutiérrez Pulido aporta un corolario vital a la teoría de Deming, el ciclo PDCA carece de valor si no está acompañado del ciclo SDCA (Standardize, Do, Check, Act). La mejora continua

en física corporativa actúa como una esfera que se empuja cuesta arriba. Si se deja de empujar (si la Alta Dirección desvía su atención), la esfera rueda hacia abajo, perdiendo todo el avance logrado.

La "cuña" que impide este retroceso es la Estandarización y la Memoria Organizacional. Cuando JENNER HEALTHCARE ejecuta una Acción Correctiva exitosa (Actuar), ese nuevo y mejorado método debe convertirse inmediatamente en el nuevo Estándar de Operación (Standardize). La institucionalización de la calidad ocurre cuando las mejoras descubiertas por un analista logístico se documentan y se entrenan a todo el personal, impidiendo que la empresa dependa de la memoria de un solo individuo y asegurando que la mejora se integre en la cultura corporativa a largo plazo.

5.7.5. Mejora Continua - Integración Tecnológica

Finalmente, la viabilidad de la mejora continua en la actualidad requiere velocidad. En un modelo tradicional, el ciclo PDCA es lento; la fase de "Verificación" suele ocurrir una vez al mes durante el cierre de KPIs.

La propuesta de valor de un modelo organizacional enfocado en el seguimiento radica en la integración de tecnologías de la información. Al emplear sistemas *eQMS* y herramientas de Inteligencia de Negocios, la fase de "Check" (Verificar) se vuelve instantánea y predictiva. La Alta Dirección de JENNER HEALTHCARE ya no debe esperar 30 días para enterarse de que un lote importado presenta un alto índice de devoluciones; el tablero de control alerta la anomalía en tiempo real, permitiendo "Actuar" de forma inmediata. Esta aceleración tecnológica del ciclo PDCA es lo que garantiza la resiliencia del sistema ante las

exigencias del entorno sanitario y la verdadera sostenibilidad de la ISO 13485:2016.

5.8. Sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad

En el ámbito de la ingeniería de negocios y la administración de operaciones, el concepto de "sostenibilidad" ha trascendido su acepción tradicional vinculada exclusivamente al medio ambiente, para posicionarse como un imperativo de viabilidad corporativa. En el contexto específico de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 13485:2016, la sostenibilidad se define como la capacidad endógena de la organización para mantener el sistema eficaz, eficiente, útil y en constante evolución a lo largo del tiempo, operando como un ente dinámico que genera valor continuo más allá del hito formal que representa la obtención del certificado.

Para una empresa como JENNER HEALTHCARE, cuyo giro en la comercialización de dispositivos médicos está supeditado a exigencias críticas de seguridad, un SGC que no es sostenible se convierte rápidamente en un riesgo operacional y legal. La sostenibilidad no es un estado pasivo que se alcanza por inercia; requiere una inyección constante de energía directiva para combatir la entropía organizacional natural.

5.8.1. La Entropía Organizacional y el Síndrome de Declive Post - Certificación

La literatura empírica y las reflexiones académicas recientes de autores como Flores F. han documentado un patrón de comportamiento corporativo altamente riesgoso: el denominado "síndrome de declive post - certificación". Este fenómeno explica cómo las organizaciones logran movilizar volúmenes extraordinarios de recursos técnicos, humanos y financieros durante la fase de diseño e implementación del SGC, alcanzando

un "peak" de desempeño justo antes de la auditoría de certificación externa.

Sin embargo, una vez que la casa certificadora emite el diploma y se supera la presión inmediata, el sistema comienza a sufrir una descapitalización de atención gerencial. Este declive se explica por tres factores sistémicos:

a) **La falacia del proyecto terminado**
   La Alta Dirección percibe la ISO 13485 como un "proyecto" con fecha de inicio y fin, en lugar de entenderlo como un nuevo "sistema operativo" permanente para la empresa.
b) **Reasignación de prioridades**
   Los líderes de proceso que estuvieron dedicados a la calidad vuelven a sumergirse en la urgencia de las ventas y la logística diaria, delegando el SGC a un único Encargado de Calidad que carece de poder político interno para forzar el cumplimiento.
c) **Burocratización del control**
   Los procedimientos se vuelven rígidos, los formatos se llenan por obligación y el cumplimiento se torna reactivo, preparándose únicamente semanas antes de la siguiente auditoría de vigilancia anual.

El resultado de este declive es un sistema de "isomorfismo institucional", donde JENNER HEALTHCARE mantendría una fachada de cumplimiento hacia el Instituto de Salud Pública (ISP) y sus clientes, pero en la realidad operativa, la variabilidad logística y los errores de trazabilidad volverían a gobernar la cadena de suministro.

5.8.2. Institucionalización de la Calidad: De la Regla al Hábito

El antídoto contra el declive post - certificación es la institucionalización del SGC. Desde la sociología de las organizaciones, una práctica se institucionaliza cuando deja de cuestionarse, perdiendo su carácter de "regla impuesta" para convertirse en la "única forma aceptable de hacer las cosas".

En la etapa post - certificación, la sostenibilidad se alcanza cuando los mecanismos de control, el reporte de desviaciones y la trazabilidad no dependen de la presión de un auditor inminente, sino que están profundamente arraigados en la cultura corporativa. Para lograr esto en JENNER HEALTHCARE, la institucionalización exige que el SGC se integre en tres niveles:

- **Nivel Estructural**
  El organigrama y las descripciones de cargo deben reflejar responsabilidades de calidad, no solo metas de productividad.
- **Nivel Operativo**
  Las herramientas tecnológicas (ERP, eQMS) deben forzar el cumplimiento normativo (por ejemplo, bloqueando sistémicamente el despacho de un dispositivo médico de Clase III si no se ha registrado su número de lote y paciente de destino).
- **Nivel Cognitivo**
  Los colaboradores deben comprender por qué clínico detrás de cada procedimiento logístico, entendiendo que un error de etiquetado no es una simple falla administrativa, sino un riesgo directo a la salud de un paciente.

5.8.3. Sostenibilidad Financiera: El SGC como Escudo Patrimonial

La institucionalización cultural es insuficiente si no está respaldada por la racionalidad económica. Un Sistema de Gestión de la Calidad solo es sostenible si la Alta Dirección

percibe su Retorno sobre la Inversión (ROI). Históricamente, la calidad ha sido vista como un centro de costos; sin embargo, un modelo de gestión orientado a la sostenibilidad debe traducir los indicadores técnicos al lenguaje financiero.

Como se desarrolla en la teoría de los Costos de la Calidad, la sostenibilidad de la ISO 13485:2016 en JENNER HEALTHCARE se justifica al demostrar que el mantenimiento riguroso del sistema es infinitamente más económico que asumir los Costos de la No Calidad (COPQ). Un sistema sostenible es aquel que, a través de sus auditorías internas y acciones correctivas eficaces, previene las mermas de inventario por caducidad (FEFO), elimina los reprocesos aduaneros, y blinda a la compañía contra sumarios sanitarios, multas del ISP o la pérdida catastrófica de licitaciones en el Mercado Público. Cuando la gerencia visualiza que el SGC protege la rentabilidad del negocio, el flujo de recursos hacia el departamento de calidad se vuelve permanente y sostenible.

5.8.4. Resiliencia Operativa y Agilidad Sistémica

Otra dimensión crítica de la sostenibilidad es la resiliencia operativa. Los mercados de la salud y las regulaciones de dispositivos médicos no son estáticos. En Chile, las actualizaciones de las normativas del ISP y la entrada en vigor de leyes como la Ley 21.719 de Protección de Datos Personales, introducen choques exógenos continuos.

Un SGC frágil se quiebra o se vuelve obsoleto ante el cambio. Por el contrario, un sistema sostenible posee la agilidad sistémica para adaptarse rápidamente. Esto requiere que el modelo de JENNER HEALTHCARE se sustente fuertemente en el "Pensamiento Basado en Riesgos". Si la empresa decide incorporar una nueva línea de reactivos de diagnóstico in vitro

(IVD) que exige cadena de frío a -20°C, un sistema sostenible gatilla automáticamente la actualización de la matriz de riesgos (ISO 14971), la recalibración de la infraestructura, la modificación de los contratos con proveedores logísticos y el entrenamiento del personal, todo esto sin paralizar la operación general ni poner en riesgo la certificación vigente.

5.8.5. Integración con la Estrategia Corporativa - ISO 9004:2018

Finalmente, la consolidación de la sostenibilidad exige levantar la mirada de la norma ISO 13485:2016 y apoyarse en los lineamientos de la norma ISO 9004:2018 Gestión de la calidad, Calidad de una organización, Orientación para lograr el éxito sostenido.

Mientras la ISO 13485 se enfoca en los requisitos regulatorios y de seguridad, es decir, el "piso" mínimo para operar, la ISO 9004 proporciona una guía estratégica para que la organización amplíe su enfoque hacia la mejora del desempeño global. La sostenibilidad última se logra cuando los objetivos de calidad son indistinguibles de los objetivos estratégicos del negocio.

Si el objetivo estratégico de JENNER HEALTHCARE es duplicar su participación de mercado en la provisión de dispositivos médicos de alto riesgo (Clase IIb y III) para el sector público en los próximos tres años, el SGC no es un obstáculo burocrático, sino el vehículo principal que garantizará la confiabilidad, la trazabilidad perfecta y la ventaja competitiva necesaria para ganar y sostener dichas licitaciones. En conclusión, un sistema de gestión es verdaderamente sostenible cuando la Alta Dirección comprende que gestionar la calidad no es otra cosa que gestionar la propia viabilidad futura de la empresa.

5.9. Madurez Organizacional

La sostenibilidad de un Sistema de Gestión de la Calidad no depende exclusivamente de la robustez técnica de sus procedimientos escritos, sino del nivel de Madurez Organizacional con el que dichos procedimientos son ejecutados, comprendidos y valorados por la empresa. En la disciplina de la ingeniería de negocios, la madurez alude al estado de desarrollo evolutivo de los procesos internos, la cultura de liderazgo, la capacidad de aprendizaje sistémico y la disciplina operativa de una organización.

En el contexto altamente regulado de la comercialización de dispositivos médicos, una empresa puede exhibir un cumplimiento documental perfecto (certificación ISO 13485:2016 vigente) pero poseer un nivel de madurez incipiente, lo que la vuelve altamente vulnerable al síndrome de declive post - certificación.

5.9.1. Evolución del Paradigma - Desde el Control hacia la Mejora Continua

H. Gutiérrez Pulido y diversos teóricos de la Calidad Total establecen que las organizaciones no nacen maduras, sino que transitan por distintas etapas evolutivas. El avance a través de estas etapas requiere un esfuerzo consciente y sostenido por parte de la Alta Dirección.

a) **Etapa Reactiva - Inspección**
   La calidad se entiende como un filtro final. La organización solo actúa cuando el error ya se cometió (ej. un cliente hospitalario devuelve un producto por daño en el embalaje). El SGC es visto como un área policial o un "mal necesario".
b) **Etapa de Aseguramiento - Prevención Normativa**
   La empresa documenta sus procesos y obtiene la certificación. Sin embargo, el cumplimiento es mecánico. Se

hacen las cosas "porque la norma lo pide" o "para pasar la auditoría del Instituto de Salud Pública (ISP)".

c) **Etapa de Mejora Continua - Integración Estratégica**
La calidad se internaliza. Las decisiones de negocio (compras, logística, ventas) se evalúan a través del prisma del riesgo clínico. El SGC actúa como el sistema nervioso central que protege la rentabilidad y la seguridad del paciente.

El objetivo del modelo de gestión propuesto para JENNER HEALTHCARE es actuar como el catalizador que acelere la transición de la empresa desde la etapa de aseguramiento hacia la etapa de mejora continua sistémica.

5.9.2. Dimensiones de la Madurez en ISO 13485:2016

Para evaluar y elevar la madurez en JENNER HEALTHCARE, el análisis debe desglosarse en dimensiones operativas concretas, alejándose de percepciones subjetivas para centrarse en comportamientos medibles:

- **Gestión del Conocimiento y Estandarización**
  En una organización inmadura, el conocimiento reside en las personas, por ejemplo "solo el jefe de bodega sabe cómo revisar este dispositivo". En una organización madura, el conocimiento reside en el sistema mediante la estandarización y la capacitación continua, garantizando que la rotación de personal no afecte la seguridad del producto.
- **Proactividad vs. Reactividad (CAPA)**
  Como se analizó en la gestión de no conformidades, la madurez se evidencia en la proporción de acciones preventivas frente a las correctivas. Un SGC maduro invierte recursos en mitigar riesgos antes de que se materialicen, utilizando herramientas predictivas (Business Intelligence) en lugar de realizar "autopsias operativas" tras los accidentes.

- **Relación con la Cadena de Suministro**

  Una empresa de baja madurez selecciona a sus fabricantes internacionales basándose exclusivamente en el precio. Una empresa madura, consciente de la ISO 13485, gestiona a sus proveedores como socios estratégicos, auditando sus capacidades de calidad y exigiendo garantías de trazabilidad desde el origen.

5.9.3. Indicadores Tangibles de Madurez Organizacional

Desde la perspectiva de la Ingeniería Comercial, la madurez no es un concepto etéreo; debe ser cuantificable. Para que la Alta Dirección de JENNER HEALTHCARE pueda monitorear la evolución de su sistema post - certificación, se proponen los siguientes indicadores tangibles de madurez:

a) **Tasa de Envejecimiento de No Conformidades (*Aging*)**

Una organización madura cierra sus ciclos de investigación de causa raíz (Ishikawa, 5 Porqués) en plazos cortos y definidos. La acumulación de reportes abiertos por más de 90 días es un síntoma inequívoco de estancamiento.

b) **Porcentaje de Hallazgos Internos vs. Externos**

Si la mayoría de las desviaciones logísticas o documentales son descubiertas por auditores externos como Casas Certificadoras o el ISP o mediante quejas de clientes, el sistema es inmaduro. La madurez se alcanza cuando la auditoría interna (ISO 19011) detecta y neutraliza más del 80% de las fallas antes de que estas trasciendan los límites de la empresa.

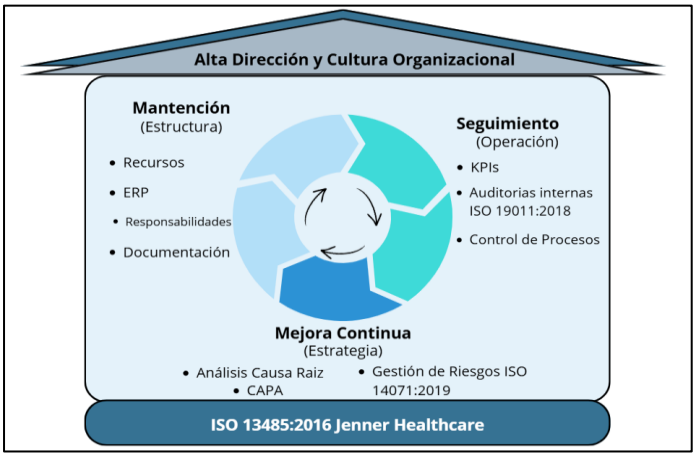
c) **Costo de la No Calidad (COPQ) como Porcentaje de las Ventas**

La madurez financiera del SGC se demuestra cuando la inversión en prevención como auditorías, validación de software, capacitación, logra una reducción exponencial en los costos por mermas, caducidades y logística inversa.

5.9.4. El Impacto del Liderazgo Transformacional en la Madurez

Ninguna organización puede superar el nivel de madurez de su propio equipo directivo. Las reflexiones académicas de Flores F. subrayan que el tránsito hacia estadios superiores de madurez exige un estilo de liderazgo transformacional.

La Alta Dirección de JENNER HEALTHCARE debe modelar el comportamiento esperado. Si la gerencia exige cumplimiento estricto de la trazabilidad, pero simultáneamente presiona a la gerencia logística para despachar dispositivos médicos sin la recepción técnica completada con el fin de "cerrar la cuota de ventas del mes", el mensaje subyacente destruye la cultura de calidad. La madurez organizacional exige coherencia absoluta entre el discurso estratégico de seguridad del paciente y las decisiones operativas del día a día.



Fuente 9: Estructura para la Sostenibilidad y madurez del Sistema de Gestión de la Calidad – Elaboración Propia

5.9.5. Madurez como Garantía de Éxito Sostenido

En conclusión, el grado de institucionalización y sostenibilidad del SGC en el periodo post - certificación está directamente correlacionado con el nivel de madurez de la empresa. Un SGC maduro es resiliente; posee la agilidad sistémica para adaptarse a cambios regulatorios del ISP o a fluctuaciones en el mercado global de suministros médicos sin que esto signifique un colapso operativo.

El modelo de gestión formulado en esta investigación no se limita a proponer la creación de nuevos formatos o *checklists*. Su propósito fundamental es establecer la arquitectura de control, las herramientas de seguimiento (Tableros BI) y la cultura de revisión necesarias para elevar la madurez de JENNER HEALTHCARE, asegurando que la calidad se convierta en una ventaja competitiva irreplicable y en la base fundamental de su éxito sostenido a largo plazo.

5.10. Modelo Conceptual de la Investigación

A partir del desarrollo teórico presentado en las secciones precedentes, es posible establecer un modelo conceptual que articula las dimensiones fundamentales que determinan la viabilidad a largo plazo del sistema. Este modelo se sustenta en la premisa de que la sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) bajo la norma ISO 13485:2016 en el periodo post - certificación no es un estado inercial ni garantizado por la obtención del diploma, sino el resultado dinámico de la interacción entre variables estructurales y operativas.

El modelo conceptual sitúa como variable dependiente a la Sostenibilidad del SGC, entendida como la resiliencia operativa de JENNER HEALTHCARE frente a la entropía organizacional y su capacidad para evitar el síndrome de declive post - certificación. Para

explicar el comportamiento de esta variable central, el modelo identifica tres variables independientes o dimensiones críticas:

a) **Integración Estratégica y Liderazgo**
   Esta dimensión postula que el SGC no puede sobrevivir como un anexo operativo. La teoría demuestra que la sostenibilidad exige que el liderazgo de la Alta Dirección se materialice en la asignación de recursos, la revisión profunda por la dirección y la alineación del cumplimiento normativo con los objetivos comerciales de la empresa.

b) **Eficacia de Seguimiento y Auditorías (ISO 19011)**
   Constituye el sistema inmunológico de la organización. El modelo conceptual asume que una auditoría interna rigurosa y basada en riesgos previene la normalización del error. Si esta dimensión se debilita y se transforma en una mera inspección de cumplimiento (checklist), el sistema pierde su capacidad de alerta temprana.

c) **Gestión de Desviaciones y Madurez CAPA**
   Representa la capacidad de aprendizaje organizacional. El modelo establece que la sostenibilidad depende de la transición desde las correcciones superficiales hacia el análisis profundo de causa raíz (diagrama de Ishikawa, 5 Porqués) y la verificación empírica de la eficacia de las acciones correctivas, lo cual impacta directamente en la reducción de los Costos de la No Calidad (COPQ).

En conjunto, estas tres dimensiones determinan el nivel de madurez organizacional. Si alguna de ellas falla o pierde respaldo directivo tras la auditoría de certificación inicial, el ciclo de mejora continua (PDCA) se fractura, desencadenando inevitablemente la pérdida de eficacia del sistema. De esta forma, el modelo conceptual permite transformar los fundamentos teóricos sobre gestión de la calidad en un constructo observable y medible.

5.11. Integración Teórico - Metodológica

La coherencia entre el marco teórico y el diseño metodológico constituye una condición esencial para asegurar la validez interna de la investigación, evitando que el estudio se reduzca a una revisión literaria desarticulada de la realidad empírica de la organización. En el presente proyecto, dicha coherencia se expresa en la correspondencia directa y biunívoca entre las dimensiones conceptuales desarrolladas (Liderazgo, Auditorías y CAPA) y las variables que serán cuantificadas mediante el instrumento de evaluación.

Desde la perspectiva del diseño de investigación cuantitativa, la medición de conceptos abstractos como la "sostenibilidad" o el "declive organizacional" requiere un proceso riguroso de operacionalización. El marco teórico proporciona las categorías fundamentales: los requisitos de ISO 13485:2016 establecen el estándar técnico, los principios de ISO 19011:2018 definen el rigor evaluativo, y la teoría de los Costos de la No Calidad justifica la racionalidad económica del sistema. Metodológicamente, estas categorías se traducen en indicadores observables que conformarán el cuestionario estructurado bajo escala Likert.

Por ejemplo, el concepto teórico de "parálisis del ciclo PDCA en la etapa post - certificación" se operacionaliza metodológicamente a través de indicadores como la tasa de envejecimiento de las no conformidades o el porcentaje de hallazgos repetitivos.

De esta manera, el marco teórico no cumple únicamente una función explicativa o de contexto, sino que actúa como el soporte arquitectónico del diseño metodológico y del Índice de Sostenibilidad Post - Certificación (ISPC). Las teorías y normativas analizadas permiten justificar científicamente la construcción del instrumento de recolección de datos, la selección precisa de los indicadores de eficacia y los

criterios definidos para la interpretación matemática de los resultados esperados.

5.12. Modelo conceptual de la investigación

El cuerpo teórico desarrollado a lo largo de este capítulo permite comprender que, en el sector de los dispositivos médicos, la gestión de la calidad trasciende la mera burocracia documental para erigirse como un imperativo ético, legal y estratégico. Se ha establecido con claridad que la norma ISO 13485:2016 proporciona el blindaje necesario para la seguridad del paciente, pero que su obtención inicial representa apenas el primer hito en el ciclo de vida del sistema.

La literatura académica y la experiencia corporativa evidencian que el verdadero desafío gerencial radica en la etapa post - certificación. Es en este periodo donde las organizaciones, particularmente aquellas enfocadas en la comercialización e importación como JENNER HEALTHCARE, son altamente vulnerables al síndrome de declive, caracterizado por la burocratización del control, la pérdida de impulso directivo y la incapacidad para sostener la agilidad sistémica ante un entorno altamente regulado.

En este contexto, se concluye que la sostenibilidad no puede ser gestionada si no es medida. La falta de mecanismos de evaluación integrales que vayan más allá de la simple dicotomía de "conforme / no conforme" limita severamente la capacidad de la Alta Dirección para tomar decisiones estratégicas basadas en el riesgo patrimonial.

Por consiguiente, este marco teórico proporciona la base conceptual y regulatoria indispensable para sustentar el desarrollo de un modelo de evaluación cuantitativa. La operacionalización de estas variables permitirá diagnosticar con precisión matemática el estado de salud del Sistema de Gestión de la Calidad en JENNER HEALTHCARE, facilitando

el diseño de intervenciones gerenciales que aseguren su institucionalización, eficiencia financiera y éxito sostenido a largo plazo.

6. Alcance del Estudio

El alcance de esta investigación define los límites operativos y técnicos para el diseño de la estrategia de gestión, seguimiento y mejora continua en la empresa Jenner Healthcare. El estudio se centra exclusivamente en garantizar la sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 13485:2016 en su etapa post - certificación, delimitando el accionar a los procesos críticos de la organización según las dimensiones detalladas a continuación:

6.1. Alcance Temático y Conceptual

El estudio se circunscribe estrictamente a la fase de post - certificación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 13485:2016. En este sentido, la investigación asume que la organización ya cuenta con una estructura normativa implementada, por lo que el análisis se centrará en evaluar las variables organizacionales que determinan su sostenibilidad.

En este se incluye el diagnóstico del nivel de integración estratégica, el compromiso de la alta dirección y la evaluación de la eficacia en procesos de control interno como auditorías, gestión de no conformidades, CAPA y revisión por la dirección. Y se excluye el proceso de diseño o implementación inicial de la norma desde cero, la obtención de la primera certificación y la formulación de propuestas de reestructuración corporativa (rediseño de organigramas), ya que el foco es netamente diagnóstico y analítico sobre el sistema existente.

6.2. Alcance Espacial e Institucional

La investigación se desarrollará bajo un diseño de estudio de caso único, aplicado de manera exclusiva en la empresa JENNER HEALTHCARE, abarcando sus operaciones dentro del territorio nacional.

El análisis considerará únicamente los procesos, áreas y personal clave que se encuentran explícitamente declarados dentro del alcance de la certificación ISO 13485:2016 de la compañía. Se excluyen del alcance áreas operativas o financieras de la empresa que no tengan impacto o vinculación directa con el Sistema de Gestión de la Calidad de los dispositivos médicos.

6.3. Alcance Temporal

El estudio posee un alcance de corte transversal. Esto implica que la recolección de datos, es decir, aplicación del cuestionario estructurado y revisión documental se realizará en un momento específico del tiempo, proporcionando un diagnóstico del estado actual de la organización en su periodo post - certificación. No se contempla un seguimiento longitudinal a largo plazo para evaluar la evolución del sistema a través de los años.

7. Limitaciones del Estudio

La estructuración de las limitaciones metodológicas y prácticas de este estudio no tiene el propósito de restringir el alcance investigativo de la temática. Por el contrario, dada la disposición y autorización de JENNER HEALTHCARE para someter su Sistema de Gestión a este análisis, las fronteras definidas para el presente proyecto constituyen una línea base. Así, los siguientes puntos precisan el alcance exacto de esta investigación inicial, sirviendo como punto de partida y habilitador para estudios longitudinales y técnicos posteriores en la organización:

7.1. Limitación Temporal y Diseño Transversal

Dado que el objetivo central es analizar la "sostenibilidad" y "permanencia" del Sistema de Gestión de la Calidad, la verificación empírica de cómo evoluciona la eficacia del sistema en el tiempo requeriría, idealmente, de un diseño longitudinal que abarque múltiples ciclos de auditoría (años). Debido a los plazos académicos establecidos

para un proyecto de titulación, el estudio está limitado a un diseño transversal, capturando una "fotografía" del estado actual de las variables organizacionales, sin poder medir causalidades estrictas a largo plazo.

7.2. Limitación de Generalización

Al tratarse de una investigación de carácter aplicada y centrada exclusivamente en la empresa JENNER HEALTHCARE, los resultados del diagnóstico y los factores críticos identificados responderán a la cultura organizacional, el tamaño y el modelo de negocios específico de esta compañía (orientada a la comercialización e importación). En consecuencia, los hallazgos no serán estadísticamente generalizables a toda la industria de dispositivos médicos en Chile, en particular a empresas con líneas de manufactura propia o corporaciones multinacionales con sistemas pre - estandarizados.

7.3. Limitaciones de Acceso a Información y Confidencialidad

La evaluación de la eficacia de los procesos clave como auditorías internas, no conformidades y acciones correctivas, requiere la revisión de documentación corporativa que puede contener información sensible o estratégica de JENNER HEALTHCARE. Es posible enfrentar restricciones de acceso derivadas de acuerdos de confidencialidad, protección de datos comerciales o políticas internas de la compañía. Para mitigar esta limitación, la revisión documental se enfocará en la estructura y cierre metodológico de las desviaciones (eficacia del proceso), sin necesidad de exponer datos clasificados, nombres de clientes clínicos o secretos industriales.

7.4. Sesgo de Deseabilidad Social en el Instrumento

La recolección de datos primarios dependerá, en gran medida, de la aplicación de un cuestionario estructurado (escala Likert) al personal clave y a la alta dirección. Al evaluar dimensiones como el "compromiso directivo" o el "cumplimiento de auditorías", existe el riesgo inherente del

sesgo de deseabilidad social, donde los participantes podrían responder de manera que proyecten una imagen institucional más favorable de la que existe en la práctica. Para atenuar esta limitación, la investigación metodológicamente ha dispuesto la "revisión documental" (triangulación de datos) para contrastar las percepciones del personal con la evidencia objetiva de los registros de calidad.

8. Metodología

8.1. Tipo de estudio

La presente investigación es de tipo aplicada, porque no busca únicamente describir una realidad en términos teóricos, sino estudiar una problemática concreta situada en una organización específica, con la finalidad de generar conocimiento útil para su comprensión y eventual mejora. La elección de este tipo de estudio se justifica porque el problema abordado no es abstracto, sino directamente vinculado al funcionamiento real del Sistema de Gestión de la Calidad de JENNER HEALTHCARE en el periodo post - certificación.

8.2. Enfoque de Investigación

El enfoque es cuantitativo, dado que el estudio pretende medir percepciones y niveles de desempeño del sistema a partir de variables definidas previamente, utilizando un instrumento estructurado que permita organizar, comparar y analizar la información de manera objetiva. Se opta por este enfoque porque resulta coherente con el propósito de establecer un diagnóstico del sistema a partir de dimensiones observables, tales como liderazgo, integración estratégica, auditorías internas, gestión de no conformidades y acciones correctivas.

No se adopta una metodología mixta, porque el interés principal del proyecto no consiste en interpretar discursos en profundidad ni construir significados subjetivos, sino en medir y comparar el comportamiento de

variables organizacionales específicas para identificar brechas y patrones de debilitamiento del sistema.

8.3. Diseño de Investigación

El diseño es descriptivo-diagnóstico. Es descriptivo, porque busca caracterizar el estado actual del Sistema de Gestión de la Calidad en el periodo post - certificación, identificando cómo se presenta en la práctica cada una de las dimensiones analizadas. Es diagnóstico, porque a partir de esa caracterización se pretende detectar brechas, debilidades y factores críticos que afectan la sostenibilidad del sistema.

La elección de este diseño resulta adecuada, porque el estudio no persigue comprobar hipótesis causales ni evaluar el efecto de una intervención experimental, sino conocer con precisión el estado del sistema y sus principales puntos de vulnerabilidad.

8.4. Unidad de Análisis

La unidad de análisis está constituida por el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016 de la empresa JENNER HEALTHCARE, considerando particularmente los procesos y mecanismos que resultan claves para su sostenibilidad en el periodo posterior a la certificación. Entre ellos se encuentran la gestión de auditorías internas, la gestión de no conformidades, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, el liderazgo de la alta dirección y la integración estratégica del sistema.

8.5. Población y Participantes

La población del estudio estará compuesta por personal clave de la organización que participa directa o indirectamente en la implementación, mantención, seguimiento y evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad. Esto incluye directivos, responsables de procesos, personal vinculado a calidad y colaboradores cuya función se relacione con la operación del sistema.

La selección de estos participantes se justifica porque son quienes poseen información directa sobre la forma en que el sistema se ejecuta realmente en el periodo post - certificación y, por tanto, se encuentran en posición de aportar datos válidos sobre sus fortalezas y debilidades.

8.6. Técnicas de Recolección de Información

Se emplearán dos técnicas principales: cuestionario estructurado y revisión documental.

8.6.1. Cuestionario Estructurado con Escala Likert

Para la recolección de los datos primarios que alimentarán el modelo de regresión, se ha diseñado un cuestionario estructurado digitalizado a través de la plataforma Google Forms. El instrumento utiliza una escala de medición tipo Likert de cuatro niveles (valorados de 0 a 3), diseñada para forzar un posicionamiento claro del encuestado y evitar la tendencia a la neutralidad central, un sesgo común en la evaluación de procesos internos.

Las dimensiones que medir serán:

- **X1 - Integración Estratégica**: Evalúa la alineación entre los objetivos de calidad y las metas comerciales de la empresa.
- **X2 - Liderazgo y Compromiso de la Alta Dirección**: Mide el involucramiento visible, la asignación de recursos y el respaldo gerencial al sistema.
- **X3 - Eficacia y Eficiencia de Auditorías Internas**: Cuantifica la transición desde una auditoría de mero cumplimiento documental hacia una evaluación profunda basada en riesgos (ISO 19011:2018).
- **X4 - Gestión de Acciones Preventivas y Correctivas**: Mide la agilidad para el cierre de ciclos de mejora, la erradicación de causas raíz y la prevención de la recurrencia.

La población objetivo determinada para la aplicación de este instrumento corresponde al núcleo operativo y administrativo del Sistema de Gestión de la Calidad de JENNER HEALTHCARE. Se ha proyectado un tamaño muestral de n=24 colaboradores. Esta cifra posee representatividad estadística sectorial, ya que refleja el promedio exacto de la dotación operativa de una Pyme orientada a la importación y comercialización clínica (categorizadas habitualmente en el rango de 2 a 50 trabajadores).

8.6.2. Revisión Documental

La revisión documental se aplicará de manera complementaria, con el propósito de contrastar y enriquecer la información obtenida mediante el cuestionario. Se revisarán, entre otros, los siguientes antecedentes:

- Informes de auditorías internas;
- Registros de no conformidades;
- Acciones correctivas implementadas y su seguimiento;
- Actas o reportes de revisión por la dirección;
- Procedimientos y registros asociados a procesos clave del sistema.

La incorporación de esta técnica se justifica porque el estudio no debe depender exclusivamente de la percepción de los participantes, sino contrastar dichas percepciones con evidencia objetiva del funcionamiento del sistema.

8.7. Procedimiento metodológico paso a paso

Paso 1 - Delimitación del problema y definición de variables
Se definirá con precisión el problema de investigación y se operacionalizarán las variables y dimensiones que serán objeto de

estudio, asegurando coherencia con los objetivos y preguntas planteadas.

Paso 2 - Elaboración del instrumento de medición

Se diseñará un cuestionario estructurado en escala Likert, redactando ítems claros, pertinentes y alineados con las dimensiones del estudio.

Paso 3 - Validación de contenido

El cuestionario será sometido a juicio de expertos, quienes revisarán claridad, pertinencia, coherencia y suficiencia de los ítems. Esta etapa permitirá realizar ajustes antes de su aplicación definitiva.

Paso 4 - Aplicación del instrumento

Una vez validado, el cuestionario será aplicado a los participantes definidos como personal clave del sistema en JENNER HEALTHCARE.

Paso 5 - Recolección de evidencia documental

En paralelo, se recopilarán y revisarán documentos relevantes del Sistema de Gestión de la Calidad, con énfasis en registros que permitan constatar el comportamiento real de las dimensiones analizadas.

Paso 6 - Organización y tabulación de datos

Las respuestas del cuestionario serán codificadas y organizadas en una base de datos. La información documental se clasificará según las categorías analíticas del estudio.

Paso 7 - Análisis estadístico descriptivo

Se realizará análisis estadístico descriptivo de las respuestas, utilizando frecuencias, porcentajes, promedios y, si corresponde, medidas de dispersión. Esto permitirá visualizar tendencias y niveles de desempeño de cada dimensión.

Paso 8 - Análisis de consistencia interna

Se calculará el coeficiente alfa de Cronbach para verificar la confiabilidad del instrumento y confirmar que las escalas presentan consistencia interna aceptable.

Paso 9 - Contraste e interpretación de resultados

Los resultados del cuestionario se contrastarán con la revisión documental para identificar coincidencias, divergencias y brechas relevantes.

Paso 10 - Elaboración del diagnóstico final

A partir del análisis conjunto se construirá un diagnóstico del estado del sistema en el periodo post - certificación, identificando factores críticos de debilitamiento y aspectos que requieren fortalecimiento.

8.8. Validación y confiabilidad del instrumento

La validez de contenido del instrumento se establecerá mediante juicio de expertos, procedimiento adecuado cuando se requiere verificar si los ítems realmente representan las dimensiones que se desea medir. Posteriormente, la confiabilidad se evaluará mediante el coeficiente alfa de Cronbach, ya que este indicador permite estimar el nivel de consistencia interna de las escalas construidas.

8.9. Técnicas de análisis de datos y modelo matemático

El análisis inicial se realizará mediante herramientas de estadística descriptiva para caracterizar y diagnosticar el funcionamiento del sistema, identificando niveles de desempeño, tendencias y brechas en las distintas dimensiones evaluadas. Complementariamente, la revisión documental permitirá reforzar la interpretación de los datos y dotar al diagnóstico de mayor solidez.

Adicionalmente, para estructurar analíticamente el problema de investigación y representar la influencia de los factores organizacionales críticos sobre la permanencia del sistema, el estudio se sustenta en un

modelo matemático explicativo basado en una Regresión Lineal Múltiple. Este modelo cuya fundamentación, variables, ecuación estocástica y criterios de estimación se desarrollan en extenso en el Capítulo 9 de este documento permitirá cuantificar teóricamente el peso estadístico de cada dimensión sobre la sostenibilidad general del Sistema de Gestión de la Calidad en su etapa post - certificación.

9. Modelo Cuantitativo – Regresión de Sostenibilidad Post – Certificación

9.1. Fundamentación del modelo

El análisis de los factores que inciden en el síndrome de declive post - certificación requiere transitar desde un diagnóstico puramente descriptivo hacia un modelo explicativo. Mientras que los índices tradicionales se limitan a describir el estado actual de cumplimiento, el presente estudio requiere evaluar el impacto real que tienen dimensiones como el liderazgo o la eficacia de las acciones correctivas sobre la permanencia del sistema. Por lo tanto, el modelo cuantitativo seleccionado es una Regresión Lineal Múltiple, la cual permite cuantificar el peso estadístico de cada factor organizacional sobre la resiliencia del SGC, manteniendo coherencia con el enfoque de modelamiento de la Ingeniería Comercial.

9.2. Estructura del modelo

El modelo se estructura definiendo una variable dependiente explicada por un conjunto de variables independientes, derivadas directamente del marco teórico y de los objetivos específicos:

- **Variable Dependiente (S)**
  Nivel de sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).
- **Variable Independientes (Xn)**
  - X1 = Integración con la estrategia organizacional.
  - X2 = Liderazgo y compromiso de la alta dirección.
  - X3 = Eficacia de las auditorías internas.
  - X4 = Gestión de no conformidades y CAPA.

9.3. Fórmula general del modelo

La función matemática que explica la sostenibilidad del sistema se formaliza mediante la siguiente ecuación estocástica:

$S = \beta0 + \beta1x1 + \beta2x2 + \beta3x3 + \beta4x4 + e$

9.4. Definición de Coeficientes e Intercepto

Para la correcta lectura del modelo, los elementos matemáticos se definen de la siguiente manera:

- β0 (Intercepto) = Representa el nivel base de sostenibilidad del sistema si todas las variables organizacionales independientes fueran cero.
- β1, β2, β3, β4 (Coeficientes parciales de regresión) = Miden el cambio esperado en la sostenibilidad (S) por cada unidad de cambio en su respectiva variable independiente (X), asumiendo que los demás factores permanecen constantes *ceteris paribus.*
- e (Término de error) = Agrupa el impacto de aquellas variables, factores externos o externalidades logísticas que afectan al sistema de JENNER HEALTHCARE pero que no han sido medidas en este instrumento.

9.5. Estimación del modelo

La estimación de los coeficientes (β) se realizará utilizando el método de Mínimos Cuadrados Ordinarios (MCO), procesando los datos tabulados del cuestionario Likert a través de un software estadístico. Este método garantiza que la línea de regresión minimice la suma de los errores al cuadrado, otorgando la estimación más precisa del impacto de cada variable organizacional.

9.6. Escala de interpretación estadística

La validez y fuerza del modelo se interpretará mediante dos indicadores clave:

a) Coeficiente de Determinación (R^2)

Expresado en porcentaje, indicará qué proporción de la sostenibilidad (varianza) es explicada conjuntamente por el liderazgo, las auditorías y el sistema CAPA. Un R^2 superior a 0.60 se considerará un modelo explicativo fuerte.

b) Nivel de Significancia (p-value)

Se utilizará un nivel de confianza del 95% (α = 0.05). Si el p-value de una variable (por ejemplo, auditorías X3) es menor a 0.05, se interpretará que dicho factor incide significativamente en evitar el declive del sistema.

9.7. Ejemplo aplicado del modelo

Para ilustrar su funcionamiento en JENNER HEALTHCARE, supóngase que, tras correr el modelo con los datos recolectados, se obtiene la siguiente ecuación estimada:

S = 1,2 + 0,15(X1) + 0,45(X2) + 0,20(X3) + 0,35(X4) + e

El modelo indicaría que el factor más crítico para evitar el declive post - certificación es el Liderazgo (X2), ya que posee el coeficiente más alto (0.45). Es decir, por cada punto que mejore el compromiso de la gerencia, la sostenibilidad del sistema aumenta en 0.45 unidades, siendo el factor de mayor peso comparado con las auditorías (0.20) o la estrategia (0.15).

9.8. Uso del modelo para la toma de decisiones

El modelo de regresión trasciende el diagnóstico y se convierte en una herramienta predictiva de gobernanza corporativa. Al identificar matemáticamente cuáles son las variables (X) con los coeficientes (β) más altos, la Alta Dirección de JENNER HEALTHCARE podrá focalizar la asignación de sus presupuestos operativos. Si el modelo demuestra que el sistema CAPA (X4) tiene un impacto estadístico mayor que el simple aumento de auditorías (X3), la gerencia podrá justificar inversiones tecnológicas en software de gestión de desviaciones, optimizando el rendimiento financiero del SGC.

9.9. Limitaciones del modelo

El modelo de regresión múltiple presenta ciertas restricciones metodológicas. En primer lugar, requiere de un tamaño muestral (n) suficiente durante la aplicación del cuestionario para asegurar la robustez estadística y evitar errores de multicolinealidad entre variables organizacionales que suelen moverse juntas (ej. liderazgo y estrategia). Asimismo, existe el riesgo de sesgo por variable omitida (e), dado que factores exógenos como cambios repentinos en las regulaciones del Instituto de Salud Pública (ISP) no están capturados matemáticamente en la ecuación.

10. Resultados Esperados

10.1. Enfoque de los resultados esperados

Dado que la presente investigación se encuentra en la fase de diseño metodológico, la aplicación en terreno del instrumento Likert al núcleo operativo de JENNER HEALTHCARE (n=24) corresponde a la etapa final de ejecución del proyecto. Sin embargo, para validar la arquitectura matemática del Modelo de Regresión Lineal Múltiple formulado en el capítulo anterior y demostrar su capacidad para diagnosticar el estado del Sistema de Gestión de la Calidad, se ha desarrollado una prueba de concepto.

Esta validación se ejecutó mediante la parametrización de una simulación estocástica utilizando el lenguaje de programación y entorno estadístico R (RStudio). La generación de la matriz de datos (n=24) no se estructuró como ruido blanco uniforme, sino que fue parametrizada intencionalmente para reflejar las condiciones empíricas del "síndrome de declive post - certificación" fundamentadas en el marco teórico. Específicamente, se forzaron variables como el Liderazgo y la Gestión CAPA hacia los cuartiles inferiores, simulando el abandono directivo y el estancamiento de acciones correctivas característicos de esta fase crítica en el sector de dispositivos médicos.

El objetivo de esta simulación es comprobar empíricamente que el modelo econométrico por Mínimos Cuadrados Ordinarios (MCO) posee la sensibilidad necesaria para detectar estas fallas estructurales, calcular sus pesos relativos (beta) y proporcionar a la Alta Dirección evidencia matemática concreta para la reasignación estratégica de sus recursos financieros.

10.2. Resultados esperados respecto del objetivo general

Esta validación se ejecutó mediante la parametrización de una simulación estocástica utilizando el lenguaje de programación y entorno estadístico R (RStudio). La generación de la matriz de datos (n=24) no se estructuró como ruido blanco uniforme, sino que fue parametrizada intencionalmente para reflejar las condiciones empíricas del "síndrome de declive post - certificación" fundamentadas en el marco teórico. Específicamente, se forzaron variables como el Liderazgo y la Gestión CAPA hacia los cuartiles inferiores, simulando el abandono directivo y el estancamiento de acciones correctivas característicos de esta fase crítica en el sector de dispositivos médicos.

El objetivo de esta simulación es comprobar empíricamente que el modelo econométrico por Mínimos Cuadrados Ordinarios (MCO) posee la sensibilidad necesaria para detectar estas fallas estructurales, calcular sus pesos relativos (beta) y proporcionar a la Alta Dirección evidencia matemática concreta para la reasignación estratégica de sus recursos financieros.

10.3. Resultados esperados respecto del objetivo específico 1

Se anticipa identificar que la pérdida de eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad obedece fundamentalmente a la burocratización del control, la inercia documental y la percepción del sistema como un requisito de cumplimiento regulatorio, en lugar de una herramienta activa de gestión de operaciones.

10.4. Resultados esperados respecto del objetivo específico 2

Se espera evidenciar matemáticamente una desconexión parcial entre los objetivos comerciales y las exigencias del Sistema de Gestión de la Calidad. Se proyecta que el modelo de regresión demostrará que la variable independiente asociada al "Liderazgo" posee un coeficiente de impacto (β) altamente significativo sobre la sostenibilidad del sistema.

10.5. Resultados esperados respecto del objetivo general

Se prevé encontrar brechas operativas en el ciclo de mejora continua, específicamente un alto nivel de envejecimiento (aging) en el cierre de las Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) y un enfoque de auditorías centrado en el cumplimiento documental en lugar de la eficacia del proceso.

10.6. Resultados esperados respecto del objetivo general

Se espera que la formulación y aplicación del Modelo de Regresión Lineal Múltiple se consolide como un aporte metodológico valioso, demostrando que herramientas propias de la Ingeniería Comercial y la econometría pueden aplicarse con éxito para evaluar y predecir el comportamiento de normativas de calidad clínicas.

10.7. Resultados esperados respecto del objetivo general

Se proyecta que los hallazgos proporcionarán a JENNER HEALTHCARE una base empírica para reasignar sus recursos financieros de manera eficiente, focalizando las inversiones operativas en aquellas variables que el modelo matemático identifique como las de mayor impacto.

11. Conclusiones

11.1. Conclusión General

La sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016 en el periodo post - certificación depende menos de la obtención formal de la certificación y más de la capacidad organizacional para mantener el sistema integrado a la estrategia, respaldado por la alta dirección y operando con eficacia en sus procesos clave.

11.2. Conclusiones Específicas

a) Los factores organizacionales críticos, especialmente liderazgo, disciplina interna, seguimiento y cultura de la calidad inciden de manera directa en el debilitamiento o fortalecimiento del sistema.
b) Un bajo nivel de integración entre el Sistema de Gestión de la Calidad y la estrategia organizacional reduce la capacidad del sistema para mantenerse vigente y útil en el tiempo.
c) Las debilidades en auditorías internas, tratamiento de no conformidades, acciones correctivas y revisión por la dirección afectan significativamente la eficacia del sistema en la etapa post - certificación.

12. Bibliografía

DAJ Pacheco, S. B. (2025). Advancing quality management in the medical devices industry: strategies for effective ISO 13485 implementation. *International Journal for Quality in Health Care*. https://www.researchgate.net/publication/388234376

Flores F, Patricio (2024). El rol de la auditoría en la evaluación de la eficacia de los sistemas de gestión de la calidad. *LinkedIn*. https://www.linkedin.com/in/patriciofloresf/

Flores F, Patricio (2025). La sostenibilidad de los sistemas de gestión de la calidad más allá de la certificación. *LinkedIn*. https://www.linkedin.com/in/patriciofloresf/

Flores F, Patricio (2025). Reflexiones sobre la formación en auditorías ISO 13485 y su impacto en el desarrollo de capacidades en el sector de dispositivos médicos. *LinkedIn*. https://www.linkedin.com/in/patriciofloresf/

Gutiérrez Pulido, H. (2014). Calidad total y productividad (3ª ed.). *McGraw-Hill*. https://www.google.cl/books/edition/Calidad_total_y_productividad/UZiqcQAACAAJ?hl=es

Hernández Sampieri, Roberto, Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2018). Metodología de la investigación (7ª ed.). México: *McGraw-Hill*. https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/metodologia_de_la_investigacion_-_roberto_hernandez_sampieri.pdf

Instituto de Salud Pública de Chile. (2023). Regulación de dispositivos médicos en Chile. *ISP Chile*. https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-finaliza-primera-etapa-de-proyecto-de-fortalecimiento-de-dispositivos-medicos/

Iqbal, U., Nguyen, P. A., & Syed-Abdul, S. (2025). Impact of ISO 13485 standards on healthcare quality and patient safety. *International Journal for Quality in Health Care*. https://academic.oup.com/intqhc/article-abstract/37/2/mzaf032/8102172

Organización Internacional de Normalización. (2016). ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines regulatorios. *ISO*. https://www.iso.org/standard/59752.html

Organización Internacional de Normalización. (2018). ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. *ISO*. https://www.iso.org/standard/70017.html

Organización Internacional de Normalización. (2018). ISO 9004:2018 Gestión de la calidad – Calidad de una organización – Orientación para lograr el éxito sostenido. *ISO*. https://www.iso.org/standard/70397.html

Organización Internacional de Normalización. (2019). ISO 14971:2019 Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. *ISO*. https://www.iso.org/standard/72704.html

Ramos, J., Cañaveral, A., & Camacho, H. (2021). Gestión de la calidad de los dispositivos médicos. Guía de implementación ISO 13485. *Revista Signos*. https://www.redalyc.org/journal/5604/560468688003/