

La relevancia de los Sistemas de Gestión de la Calidad en el sector de dispositivos médicos

Relevance of Quality Management Systems in the medical device industry

Victoria Judith Chuco Aguilar ¹

¹ Universidad Europea de Madrid, España (victoria.chuco@unmsm.edu.pe) 

RESUMEN

A medida que avanza la tecnología, se han ido fabricando dispositivos médicos cada vez más sofisticados, lo que ha provocado un aumento de la oferta en el mercado. Sin embargo, la proliferación de equipos de mala calidad pone en peligro la salud e, inclusive, la vida de los consumidores. Ante tal situación, la implementación de las normas ISO 13485 y las Buenas Prácticas de Manufactura permite asegurar la calidad en la fabricación de dispositivos médicos, lo cual repercutirá en la confianza del consumidor. Por ese motivo, el objetivo del presente artículo es destacar la relevancia de los Sistemas de Gestión de la Calidad en la industria de los dispositivos médicos. Finalmente, se plantean las conclusiones a ser consideradas en futuras investigaciones.

Palabra clave: Dispositivos médicos, ISO 13485, DIGEMID, Buenas Prácticas de Manufactura, Sistemas de Gestión de la Calidad.

Recibido: 16 de junio del 2023. **Aceptado:** 17 de junio del 2023. **Publicado:** 31 de julio 2023

Este es un artículo de acceso abierto, distribuido bajo los términos de la licencia Creative Commons Atribucion - No Comercia_ Compartir Igual 4.0 Internacional. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>) que permite el uso no comercial, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que la obra original sea debidamente citada

Victoria Judith Chuco Aguilar

Máster Universitario en Dirección de Empresas, Universidad Europea de Madrid, España. Maestra en Dirección de Empresas Globales, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Perú. Doctoranda en Ciencias Administrativas, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú, Lima.

ABSTRACT

As technology has advanced, increasingly sophisticated medical devices have been manufactured, which has led to an increase in market supply. However, the proliferation of poor quality equipment endangers the health and even the lives of consumers. In view of this situation, the implementation of ISO 13485 standards and Good Manufacturing Practices (GMP) will ensure quality in the manufacture of medical devices, which will have an impact on consumer confidence. For this reason, the objective of this article is to highlight the relevance of Quality Management Systems (QMS) in the medical device industry. Finally, conclusions to be considered in future research are presented.

Keywords: Medical devices, ISO 13485, DIGEMID, Good Manufacturing Practices, Quality Management Systems.

I. INTRODUCCIÓN

Los avances tecnológicos han revolucionado la medicina, dando lugar a una proliferación de dispositivos médicos (DM) diseñados para diagnosticar y tratar enfermedades (Flores, 2018). Los avances tecnológicos han permitido la invención de equipos médicos cada vez más sofisticados, aumentando su oferta en el mercado. Por tal motivo, se han implementado Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) en los centros de producción de DM para proteger la salud humana (Cañaverall y Ramos, 2020). De ese modo, se establecen requisitos para la certificación de los fabricantes en todo el mundo, con el objetivo principal garantizar la calidad en la producción de DM, lo cual repercute en el bienestar humano.

En vista de ello, es necesario contar con medidas eficaces para garantizar la calidad en la producción de DM. Para garantizar la calidad en el proceso de fabricación y la cadena de suministro de estos productos, la norma ISO 13485 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se han convertido en herramientas cruciales, pues estas normas establecen requisitos particulares para el SGC, que deben seguir las empresas del sector (Ramos et al., 2021)

Poner en práctica un SGC conforme a los requisitos de la norma ISO 13485 y las BPM tiene varias ventajas para las empresas y, en última instancia, para los consumidores (Restrepo y Arango, 2019). En primer lugar, garantiza que los DM fabricados cumplen las normas reglamentarias y de calidad establecidas. Como resultado, habrá menos incidentes adversos y más confianza del usuario final debido a la seguridad y eficacia de los productos.

La implementación de un SGC también promueve el desarrollo continuo a lo largo de todo el proceso de fabricación de DM, lo que sugiere que las empresas necesitan establecer sistemas para detectar y solucionar cualquier posible fallo o problema (Mescua, 2021). Además, fomenta la formación y el desarrollo de los trabajadores que fabrican los dispositivos, lo que ayuda a desarrollar conocimientos y habilidades especializados.

La trazabilidad de los DM a lo largo de todo su ciclo de vida es otro factor trascendental. Desde la adquisición de materias primas hasta la distribución y el servicio posventa, un SGC correctamente implementado permite el seguimiento y el control de cada etapa crucial del proceso, de modo que se puedan identificar rápidamente los dispositivos afectados y se puedan tomar las medidas adecuadas si se requieren medidas correctivas o preventivas (Choque, 2019).

Garantizar la calidad y la seguridad de los DM exige contar con un SGC basado en la Norma ISO 13485 y las BPM, ya que ofrecen un marco sólido y organizado que permite a los fabricantes e importadores garantizar el cumplimiento de las regulaciones de cada país. Por tanto, un enfoque de mejora continua, la formación del personal y la consecución de estándares de alta calidad son esenciales para satisfacer las necesidades de los clientes (Mantilla, 2023).

II. Desarrollo

Sistema de gestión de la calidad

El proceso de producción consiste en transformar las materias primas en productos acabados mediante el uso coordinado de energía, maquinaria, herramientas y mano de obra a través de una serie de pasos secuenciales, cada uno de los cuales ayuda a los materiales a alcanzar el estado final deseado (Leyva y Ramos, 2009). La calidad ocupa un lugar central en este debate y los expertos han ofrecido diversas definiciones al respecto. Crosby define la calidad como la conformidad con los requisitos (Crosby, 1979, como se citó en Torres y Vásquez, 2010). Deming (1989) la define como uniformidad y fiabilidad adaptadas a las especificaciones del cliente. En suma, la calidad abarca la satisfacción de las demandas del cliente al tiempo que se cumplen los requisitos de la legislación, se mantiene la mejora continua dentro de una organización y se alcanzan los objetivos de mejora continua.

Becerra et al. (2019), señalan que los SGC son marcos formales que describen los procesos, procedimientos y responsabilidades con la finalidad de cumplir las políticas y objetivos de calidad en una organización. Los SGC ayudan a las

organizaciones a coordinar y dirigir las actividades para cumplir los requisitos regulatorios, al tiempo que mejoran la eficacia y la eficiencia. La implementación de SGC afecta a todos los aspectos del rendimiento de una organización: aumenta la confianza del cliente, lo que se traduce en mayores ventas; satisface las necesidades de la organización de forma más rentable, al tiempo que cumple la normativa y crea oportunidades de crecimiento.

El SGC cumple múltiples funciones, como mejorar los procesos, reducir los residuos y los productos no conformes, recortar costes y ofrecer oportunidades de formación al personal (Pillajo, 2018). Los SGC se aplican en diversos sectores, aunque para el presente artículo explora específicamente su uso en la industria de DM.

Sistema de gestión de la calidad de los DM

La industria de fabricación e importación de DM está sujeta a estrictos requisitos en materia de sistemas de aseguramiento de la calidad y el cumplimiento de la regulación vigente para garantizar la seguridad de los productos y su idoneidad para la comercialización (Cañaveral y Ramos, 2020). Este cumplimiento normativo es requerido para que los fabricantes puedan diseñar, producir y comercializar DM seguros y adecuados para los usos previstos. Asimismo, el cumplimiento de estos requisitos normativos contribuye a salvaguardar la salud de los usuarios y a generar confianza en el sector de los DM.

Definición de dispositivo médico

Según el Artículo 4 de la Ley 29459, se denomina dispositivo médico a toda herramienta, aparato, instrumento, máquina, programa informático, sustancia u objeto comparable destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos. Puede utilizarse por separado o junto con otros métodos para uno o varios de los siguientes objetivos específicos: realizar investigaciones; sustituir, modificar o apoyar la anatomía o un proceso fisiológico; apoyar o mantener la vida; controlar la concepción; o desinfectar equipos médicos.

Normas y certificación para la fabricación de DM

La seguridad de los DM es de suma importancia ya que repercute directamente en la salud de las personas. Las normativas internacionales son establecidas por autoridades y comités especializados, su cumplimiento es clave para que una organización proteja tanto la seguridad del producto como la del paciente. Según Holguín (2021), los DM que entran en el mercado peruano deberán cumplir con los requerimientos establecidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

De acuerdo a Rivera (2022), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos exige un sistema de calidad independiente conocido como Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (cGMP). En el ámbito europeo, la Directiva de Dispositivos médicos (MDD) regula en Europa la seguridad y comercialización de los DM (Corella, 2017). Por otra parte, la norma ISO 13485, hace referencia a los SGC y las BPM utilizadas para garantizar la calidad y seguridad de los DM (Ramos et., 2021). Su correcta aplicación es crucial para cumplir las normas internacionales y ofrecer al dispositivo médicos que ofrezcan soluciones fiables y seguras a los pacientes.

Regulación de los Dispositivos médicos en EE.UU.

Los DM en EE.UU. se rigen por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Cualquier comercialización requiere la aprobación de la FDA. Es necesario presentar una solicitud y obtener la aprobación del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH), que supervisa la evaluación y el seguimiento antes y después de la comercialización de los dispositivos. Según la regulación estadounidense, los dispositivos se dividen en tres clases en función de su nivel de riesgo de uso: Clase I, II o III (García y Linares, 2017).

Dispositivos de clase I

Esta categoría engloba los productos con bajo riesgo de daño o lesión para el paciente y están sujetos a controles generales, como el etiquetado, la fabricación, la vigilancia postcomercialización y las normas de notificación. La FDA puede tomar medidas como la incautación o la retirada del mercado sin que se evalúen formalmente antes de su lanzamiento al mercado; entre estos productos están comprendidos los instrumentos quirúrgicos manuales, los depresores linguales y las muletas (García y Linares, 2017).

Dispositivos de clase II

Los dispositivos de clase II se consideran productos de mayor riesgo que los de clase I, por lo que la FDA debe aplicar y verificar controles especiales adicionales antes de su comercialización. La mayoría de las veces, esto requiere pasar por el proceso de notificación previa a la comercialización 510(k), en el que los fabricantes deben presentar datos que demuestren la similitud con dispositivos existentes comercializados legalmente en este proceso, tales como monitores cardíacos, tampones, bombas de infusión, paños quirúrgicos y máscaras de oxígeno (García y Linares, 2017).

Dispositivos de clase III

Los productos clasificados como dispositivos de clase III desempeñan un papel vital en la vida humana o son esenciales para evitar un deterioro significativo de la salud (García y Linares, 2017). Debido a los mayores riesgos asociados a estos productos, los controles estándar por sí solos no pueden garantizar su seguridad y eficacia; por ello, la mayoría de los productos de clase III deben recibir la aprobación previa a la comercialización (PMA) de la FDA antes de poder salir al mercado.

Buenas Prácticas de Manufactura

La FDA, como agencia responsable de proteger el bienestar de los consumidores en EE.UU., ha vivido dos momentos cruciales en la regulación de los DM: En 1938 se implantó la supervisión federal de los DM (Rodríguez y Tello Vásquez, 2020). Más tarde, en 1976, se introdujo la revisión previa a la comercialización como medidas destinadas a fomentar la innovación y, al mismo tiempo, proteger contra la adulteración o el etiquetado incorrecto (Velita, 2018).

La FDA ha actualizado constantemente su legislación para mejorar eficazmente la protección de los consumidores y la salud pública. Los sistemas de calidad utilizados por los productos regulados por la FDA, como alimentos, fármacos, productos biológicos y DM, se conocen como BPM (Moreno, 2019). Según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, que se describe detalladamente en la sección 21 parte 820 del Código de Reglamentos Federales (21 CFR parte 820), estos requisitos están en vigor desde 1978 (Teodosio, 2020). Al seguir las BPM, la FDA espera salvaguardar a los consumidores e impulsar la confianza en la industria de DM.

Esta reglamentación sobre sistemas de calidad adopta un enfoque integrador de los DM, pues no especifica exactamente cómo se debe manufacturar un equipo, sino que proporciona a los fabricantes un marco para crear procedimientos de producción adecuados (Mantilla, 2023). Las BPM incluyen requisitos de control del diseño para garantizar que los DM se diseñan de acuerdo a las mejores prácticas del sector. De acuerdo a Argüello (2020), durante el proceso de diseño debe emplearse el modelo en cascada; cada actividad o fase debe completarse con éxito antes de pasar a la siguiente, lo que garantiza una transición fluida de una fase a otra de forma ordenada.

Regulación de los DM en Europa

En 1990 se emite la primera Directiva de Dispositivos médicos (MDD) que regula en Europa la seguridad y comercialización de los DM (Cardona, 2020). A diferencia de Estados Unidos, la normativa europea utiliza un sistema de clasificación

en cuatro clases: Clase I (incluidas Is e Im), IIa, IIb y III, siendo la Clase III la que representa el nivel de control más elevado; a medida que aumenta la clasificación, también lo hace el rigor (Molina, 2021). Los fabricantes deben cumplir la estricta normativa de la UE, como los estrictos requisitos del mercado CE, como evidencia que el producto cumple las normas de seguridad establecidas por las autoridades reguladoras.

Los fabricantes deben poner a sus DM el marcado CE para garantizar su seguridad e idoneidad para el uso, haciendo obligatorio el cumplimiento de las directivas de la UE antes de comercializarlos (Ramos et al., 2021). Esta marca significa que su producto cumple todas las disposiciones reglamentarias de seguridad pertinentes y ha sido evaluado según procedimientos normalizados. Según Miranda (2019), el mercado CE también permite que los productos circulen libremente por toda la Unión Europea sin controles adicionales, haciendo posible su venta en cualquier país de la UE sin restricciones adicionales ni requisitos de licencia, lo que facilita su acceso a los mercados al tiempo que contribuye a armonizar la normativa europea.

La certificación del mercado CE la conceden los Organismos Notificados, entidades privadas acreditadas por la UE encargadas de evaluar la conformidad de los productos con los requisitos de cada directiva. Los fabricantes deben seleccionar uno de estos Organismos Notificados como su proveedor de certificación CE para este proceso de evaluación y emisión de certificados de mercado CE (Díaz, 2019).

Para los productos de las Clases II y III y cualquier artículo de la Clase I que requiera funciones de medición o esterilidad se requiere la presentación de una declaración de conformidad y detalles de su plan de evaluación. A continuación, estos documentos serán evaluados por un organismo notificado y valorados para garantizar el cumplimiento de los criterios de seguridad y rendimiento establecidos por las directivas de la UE (Velita, 2018). Cuando se trata de equipos de mayor riesgo que requieren un examen de diseño o de tipo, además de declarar su conformidad con la normativa, los Organismos Notificados deben expedir certificados como parte del proceso de evaluación previa a la comercialización. Estos deben presentarse como prueba antes de que se apruebe su venta en el mercado (Miranda, 2019).

Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos

De acuerdo a Pérez y Pérez (2016), se encargan de crear y hacer cumplir la mayoría de normas relativas a los productos farmacéuticos, con la intención de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como la exactitud de la información facilitada sobre estos productos. Supervisan y controlan la producción de productos médicos como medicamentos, vacunas y DM.

En Perú, DIGEMID ha establecido requisitos para el registro sanitario de DM que varían según su clasificación. Desafortunadamente, sus procedimientos aún no se han alineado con ninguna otra autoridad sanitaria ni se han implementado regulaciones de acuerdo con los Reglamentos Técnicos del Mercado Común del Sur (MERCOSUR). En otras palabras, los criterios de registro de la DIGEMID varían en función de la clasificación del dispositivo.

Sistema de gestión de la calidad ISO 13485 para DM

ISO es una organización independiente fundada en 1946 en Londres con la finalidad de unificar las normas de industrialización a nivel internacional, incluida la familia ISO 9000 de normas de gestión de la calidad, que se han convertido en algunas de las normas más vendidas del mundo (Bonilla y Campos, 2021).

ISO 13485 es una norma internacional diseñada específicamente para los DM. Las empresas implicadas en cualquier fase de su ciclo de vida en la fabricación o venta de DM deben aplicarla; sus requisitos describen cómo un sistema de gestión de la calidad (SGC) debe abarcar el diseño, el desarrollo, la producción, el almacenamiento, la distribución, la instalación, el mantenimiento y la eliminación de los productos, así como a los proveedores que suministran productos o servicios relacionados con estas actividades (Cañaveral y Ramos, 2020).

El modelo ISO 13485:2016 define los pasos necesarios para convertir las entradas en salidas a través de la gestión de recursos, la realización del producto, el análisis de mediciones y las actividades de mejora continua para cumplir con la

satisfacción del cliente (Mena, 2019). ISO 13485 es una norma de gestión de la calidad adaptada a partir de las normas de gestión de la calidad de la serie ISO 9000 y adaptada a los entornos de fabricación de DM. Basada en el modelo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) de la norma ISO 9001, esta norma ISO garantiza el cumplimiento normativo.

La norma ISO 13485 se diseñó para que los fabricantes de DM puedan contar con un SGC eficaz y mejorar la eficiencia de sus procesos. Esta norma sirve de base para el mercado CE de DM según las directivas europeas, lo cual permite a los fabricantes a demostrar el cumplimiento de todas las normas pertinentes. Asimismo, la norma ISO 13485 también es utilizada por las ARNs y los Organismos Notificados como referencia cuando se realizan inspecciones a los fabricantes de DM (Cañaveral y Ramos, 2020).

III. Conclusiones

Las normas ISO 13485 y las BPM se han elaborado como directrices para que las organizaciones puedan implementar SGC en las distintas fases del ciclo de vida de los DM. Los fabricantes de DM deben cumplir los requerimientos y regulaciones de las ARNs que permitan obtener el registro sanitario correspondiente en los países de su jurisdicción.

La combinación de ISO 13485 y las BPM puede aportar a las organizaciones ventajas significativas. Mediante el desarrollo de un SGC, las organizaciones pueden lograr la mejora continua, la formación y el desarrollo para mejorar la calidad de los DM y aumentar la confianza de los consumidores.

Las directrices implementadas a través de estándares de calidad internacional permiten a los fabricantes de DM ampliar sus oportunidades de exportar a otros mercados. Por otra parte, debido a que los sistemas de gestión de riesgos y SGC están interrelacionados y se afectan mutuamente, se pone de manifiesto la necesidad de contar con investigaciones que consideren estas dos variables, a fin de garantizar la seguridad y calidad de los DM.

IV. Bibliografía

- [1] Argüello, M. (2020). Propuesta de Gestión para la Adaptación de una metodología de grandes empresas para las pruebas de software en PyMEs [Tesis de maestría, Universidad Nacional De Rosario] <https://rehip.unr.edu.ar/xmlui/bitstream/handle/2133/21677/Tesis%20de%20Maestr%C3%ADa%20en%20Ingenier%C3%ADa%20de%20Gesti%C3%B3n%20Empresaria.%20Arguello%2C%20%20Melisa.pdf?sequence=3>
- [2] Becerra Lois, F. Á., Andrade Orbe, A. M., & Díaz Gispert, L. I. (2019). Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: Universidad de Otavalo, Ecuador. *Actualidades investigativas en educación*, 19(1), 571-604. https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S1409-47032019000100571&script=sci_arttext
- [3] Bonilla Pulido, C. E., & Campos Maceton, F. A. (2021). Impacto frente a la implementación de la norma ISO14. 011/2015, en el parque acuático del centro vacacional Cafam Melgar Tolima Cafalandia 2019 [Tesis de grado, Universidad De Cundinamarca] <https://repositorio.ucundinamarca.edu.co/bitstream/handle/20.500.12558/3921/Impacto%20frente%20a%20la%20implementaci%C3%B3n%20de%20la%20norma%20ISO%2014.0112015,%20en%20el%20parque%20acu%C3%A1tico%20del%20centro%20vacacional%20Cafam%20Melgar%20Tolima%20Cafalandia%202019..pdf?sequence=1>
- [4] Cañaverl Rodríguez, A. F., & Ramos Ramos, J. (2020). Guía metodológica para buenas prácticas de manufactura basada en la NT ISO 13485 para empresas fabricantes de dispositivos médicos [Tesis de maestría en calidad, Universidad Santo Tomás]. Repositorio institucional de la Universidad Santo Tomás <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/31237/2020alixcanaverl.pdf?sequence=1>
- [5] Cardona Xuereb, P. (2020). Regulation of medical devices [Tesis doctoral, Universidad de Malta] <https://www.um.edu.mt/library/oar/bitstream/123456789/72711/1/Paula%20Cardona%20Xuereb.pdf>
- [6] Choque Jalixto, J. Á. (2019). Diseño de un plan de calidad para la implementación de la ISO 13485: 2016 en una droguería de dispositivos médicos [Tesis segunda

- especialidad, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Repositorio institucional de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11222/Choque_jj.pdf?sequence=1
- [7] Corella Vargas, B. (2017). Validación estadística de los procesos de formado y remachado en una línea de producción de dispositivos médicos utilizados en la remoción de pólipos [Tesis de licenciatura, Universidad de Costa Rica]. Repositorio institucional de la Universidad de Costa Rica <http://repo.sibdi.ucr.ac.cr:8080/jspui/bitstream/123456789/5685/1/42395.pdf>
- [8] Deming, W. E. (1989). Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis. Ediciones Díaz de Santos.
- [9] Díaz del Haya, E. (2019). Expediente técnico para Mercado CE de dúmper articulado [Trabajo fin de grado, Universidad de Deusto]. http://oa.upm.es/56726/1/TFG_EDUARDO_DIAZ_DEL_HAYA.pdf
- [10] Flores, J. P. (2018). Cumplimiento de la normativa del Decreto Supremo N° 016-2011 SA y modificatorias en el internamiento de los dispositivos médicos en sala de operaciones de la clínica Stella Maris periodo agosto-diciembre del 2017. <https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/1793/TITULO%20-Flores%20Malla,%20%20Juan%20Patrik.pdf?sequence=1>
- [11] García Mezones, G. A., & Linares Castro, P. G. (2017). Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana [Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Repositorio institucional de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/5884/Garcia_ma.pdf?sequence=3
- [12] Holguín Córdova, C. G. (2021). Guía para la estandarización de la evaluación de expedientes de inscripción y reinscripción de dispositivos médicos según el nivel de riesgo. https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17460/Holguin_cc.pdf?sequence=1

- [13] Leyva Céspedes, J. A., & Ramos Ruiz, M. V. (2009). Diseño de un plan maestro de la producción para la empresa Cellux Colombiana SA utilizando técnicas de planeación agregada [Tesis para optar el título de ingeniero industrial, Universidad Tecnológica de Bolívar]. Repositorio institucional de la Universidad Tecnológica de Bolívar <https://repositorio.utb.edu.co/bitstream/handle/20.500.12585/1230/0054902.pdf?sequence=1>
- [14] Mantilla Caballero, F. A. (2023). Guía de integración de la gestión de la calidad y la normativa legal colombiana para el diseño, desarrollo, fabricación, comercialización y exportación de dispositivos médicos clase I y IIa (Doctoral dissertation, Universidad EAFIT). https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/32279/FredyMantilla_GinaGiraldo_JhonVelasquez_2023.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- [15] Mantilla Caballero, F. A. (2023). Guía de integración de la gestión de la calidad y la normativa legal colombiana para el diseño, desarrollo, fabricación, comercialización y exportación de dispositivos médicos clase I y IIa [Trabajo de grado, Universidad EAFIT] https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/32279/FredyMantilla_GinaGiraldo_JhonVelasquez_2023.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- [16] Mena Gutiérrez, M. A. (2019). Manual de calidad de una empresa fabricante de dispositivos médicos clase I, bajo la Norma ISO 9000: 2015 [Tesis para obtener el título de Ingeniero Industrial, Instituto Politécnico Nacional] https://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/27744/tesis_MAMG.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [17] Mescua Ampuero, L. E. (2021). Modelo de gestión " Business Process Management" para mejorar los resultados del Centro de Salud de Morales-San Martín, 2020 [Tesis doctoral, Universidad César Vallejo]. Repositorio institucional de la Universidad César Vallejo https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/57357/Mescua_ALE-SD.pdf?sequence=1
- [18] Miranda, L. M. M. (2019). Estrategia para la obtención de marcado ce (conformidad europea) en un equipo de adquisición y medición de resistividades [Tesis de maestría, Universidad Autónoma Del Estado De Morelos]

<http://riaa.uaem.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/20.500.12055/486/MEMLRC02T.pdf?sequence=1>

- [19] Molina Herrero, A. (2021). Desarrollo de una metodología sistemática para la obtención del mercado CE de productos sanitarios fabricados mediante tecnologías de producción aditiva [Tesis fin de máster, Universidad Politécnica de Valencia] <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/174582/Molina%20-%20Desarrollo%20de%20una%20metodologia%20sistemica%20para%20la%20obtencion%20del%20mercado%20CE%20de%20productos%20....pdf?sequence=1>
- [20] Moreno, C. R. (2019). Elaboración de una ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos y bebidas procesados en base al RTCA y FDA [Tesis de maestría en gestión de la calidad, Universidad De San Carlos De Guatemala]. Repositorio institucional de la Universidad De San Carlos De Guatemala <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC172.pdf>
- [21] Pérez, L., & Pérez, R. (2016). Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 39, 294-298. <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2016.v39n5/294-298#:~:text=El%20organismo%20de%20reglamentaci%C3%B3n%20farmac%C3%A9utica,exactitud%20de%20la%20informaci%C3%B3n%20que>
- [22] Pillajo, M. B. (2018). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en las Normas ISO 9001: 2015, para “Cueros El AL-CE”, del cantón Guano, provincia de Chimborazo, periodo 2018 [Tesis para obtener grado de bachiller, Universidad de Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. Repositorio institucional de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/10240/1/12T01259.pdf>
- [23] Ramos, J. R., Rodríguez, A. F. C., & Camacho, H. C. (2021). Gestión de la calidad de los dispositivos médicos. Guía de implementación ISO 13485. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*, 13(2). <https://www.redalyc.org/journal/5604/560468688003/560468688003.pdf>
- [24] Restrepo Mesa, N. A., & Arango Suaza, L. E. (2019). Implementación de las normas aplicables a laboratorios de ensayo y calibración, empresas distribuidoras de equipos biomédicos e instituciones prestadoras de servicios de salud. https://bibliotecadigital.udea.edu.co/dspace/bitstream/10495/11982/1/RestrepoAlejandro_BiomedicosInstitucionesSalud.pdf

- [25] Rivera Posada, J. (2022). Revisión de la literatura disponible en el uso de medicamentos biotecnológicos en Estados Unidos, España y Colombia, entre los Años 2014-2022 [Tesis de maestría, Pontificia Universidad Javeriana]. Repositorio institucional de la Pontificia Universidad Javeriana <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/60654/Proyecto%20y%20protocolo%20Julieth%20correcciones%20final%20junio.pdf?sequence=1>
- [26] Rodríguez Bernal, N. F., & Tello Vásquez, G. R. (2020). Nivel de conocimiento de los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos [Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico, Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo]. Repositorio institucional de la Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo <http://repositorio.upagu.edu.pe/bitstream/handle/UPAGU/1424/FYB-030-2020.pdf?sequence=1>
- [27] Teodosio Castillo, M. R. (2020). Comparación de la regulación Sanitaria para la comercialización de dispositivos médicos en Perú y Estados Unidos [Tesis de segunda especialidad, Universidad Nacional De Tumbes]. Repositorio institucional de la Universidad Nacional De Tumbes <https://repositorio.untumbes.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12874/64144/TRABAJO%20ACADEMICO%20-%20TEODOSIO%20CASTILLO.pdf?sequence=5>
- [28] Torres, M., & Vásquez, C. (2010). La Calidad: Evolución de su significado y aplicación en servicios. Publicaciones en Ciencias y Tecnología. Vol 4, 2010 N0 2, pp.25–32, ISSN:1856-8890 <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6505356.pdf>
- [29] Valdés, Y. C., Rodríguez, E. S., del Río, D. G., Palomo, J. P., & Rodríguez, Y. A. Requisitos reguladores para la inscripción de fabricantes legales de equipos y dispositivos médicos. anuario científico CECMED, 15. https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/anuario_del_cecmecmed_2018r.pdf#page=15
- [30] Velita Robles, R. H. (2018). Nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos en los alumnos de noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017-II [Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico, Universidad Norbert Wiener]. Repositorio institucional de la Universidad Norbert Wiener

<https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/1466/TITULO%20-%20Velita%20Robles%2C%20%20Richard%20Heston.pdf?sequence=1>

- [31] Zubieta-Vivas, K. S. (2019). Auditoría para los procesos de pruebas y calidad del software del proyecto comisiones Callidus Accenture Colombia basada en la norma ISO 9001: 2015 [Tesis para obtener el título de especialista en Auditoría en Sistemas de Información, Universidad Católica De Colombia] <https://repository.ucatolica.edu.co/server/api/core/bitstreams/f92a2154-2b99-49a4-8af9-03911c4bfced/content>