

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA,
ADMINISTRATIVAS Y SOCIALES**



“Adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California”

**Tesis para obtener grado de:
Maestría en Administración**

Kevin Arturo Martínez Rodríguez

**Director de Tesis:
Dr. Oscar Omar Ovalle Osuna**

**Co-director de tesis:
Dra. Reyna Virginia Barragán Quintero**

Tecate, Baja California

24 de Junio de 2022

Índice

Índice de Imágenes.....	5
Índice de tablas.....	6
índice de graficas.....	7
Declaración de autenticidad.....	8
Abreviaturas y términos técnicos.....	9
Agradecimiento.....	10
CAPITULO I.....	11
Introducción.....	11
Antecedentes.....	11
Planteamiento del problema.....	13
Preguntas de investigación.....	14
Objetivos del proyecto.....	15
Objetivo General.....	15
Objetivos Específicos.....	15
Justificación.....	16
Justificación teórica.....	16
Justificación práctica.....	16
Justificación Social.....	16
Metodología.....	17
Alcances.....	18
Limitaciones.....	18

CAPITULO II	19
Mapa conceptual	19
MARCO CONTEXTUAL	20
Historia	20
Clúster	21
Transformación digital	22
MARCO TEÓRICO	25
Tecnología en la industria de dispositivos médicos	25
Cumplimiento de normativa	26
Calidad	27
Productividad	28
Proceso documental	30
COFEPRIS ISO 13485	32
FDA CFR 21	33
Trazabilidad	35
Cumplimiento de estándares de calidad	37
Estandarización	38
Digitalización	39
Innovación	39
Integridad de datos	41
CAPITULO III	43
Metodología	43

Cronología de la metodología implementada	45
Caracterización de la población y la muestra	46
Técnica de recolección de datos	46
Descripción del instrumento.....	47
Evaluación de la validez del contenido.....	51
Interpretación y análisis de datos	52
CAPITULO IV	53
Análisis de resultados	53
Análisis descriptivo de la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California	53
Contrastación de preguntas de investigación.....	72
Respuesta al objetivo general	73
CAPITULO V	74
Conclusiones y recomendaciones	74
Recomendaciones al clúster de dispositivos médicos de Baja California.	76
Bibliografía.....	77

Índice de Imágenes

Imagen 1 Mapa conceptual.....	19
Imagen 2 Nube de palabras sobre la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California.....	59
Imagen 3 Red semántica Tecnología.....	60
Imagen 4 Red semántica Normatividad.....	62
Imagen 5 Red semántica Trazabilidad.....	64
Imagen 6 Red semántica Digitalización.....	66
Imagen 7 Red semantica Transformacion Digital.....	68

Índice de tablas

Tabla 1 Metodología de la investigación.....	17
Tabla 2 Metodología de la investigación.....	43
Tabla 3 Preguntas de encuesta cualitativa.....	47
Tabla 4 Lista de códigos.....	57
Tabla 5 Cálculo del Índice de Emergencia (IDE).....	70
Tabla 6 Promedio IDE.....	71
Tabla 7 Contrastación de preguntas de investigación.....	72
Tabla 8 Respuesta al objetivo general.....	73

Índice de graficas

Grafica 1 de rango de edad.....	53
Grafica 2 puesto en la empresa.....	53
Grafica 3 Proyectos de transformación digital en los últimos 5 años.....	54
Grafica 4 Preguntas sobre la transformación digital y trazabilidad.....	55
Grafica 5 Proyectos de trazabilidad y digitalización.....	55
Gráfica 6 Proyectos de la implementación de proyectos de transformación digital.....	56

Declaración de autenticidad

Declaro solemnemente que el documento que enseguida presento es fruto de mi propio trabajo, y hasta donde estoy enterado no contiene material previamente publicado o escrito por otra persona, excepto aquellos materiales o ideas que por ser de otras personas les he dado el debido reconocimiento y los he citado debidamente en la bibliografía o referencias.

Declaro además que tampoco contiene material que haya sido aceptado para el otorgamiento de cualquier otro grado o diploma de alguna universidad o institución.

Nombre: Kevin Arturo Martínez Rodríguez

Firma: 

Fecha: 24 de junio de 2022

Abreviaturas y términos técnicos

CANIFARMA: Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

CFR: Code of Federal Regulations

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

DOJ: Department of Justice

EPA: Environmental Protection Agency

IBEC: Institute for Bioengineering of Catalonia

IoT: Internet of Things

ISO: International Organization for Standardization

FCA: False Claims Act

FDA: Food and Drug Administration

FR: Federal Register

MDR: Medical Device Reporting

NIST: National Institute of Standards and Technology

NOM: Norma Oficial Mexicana

SEDECO: Secretaría de Desarrollo Económico

SICyT: Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología

T-MEC: Tratado México, Estados Unidos y Canadá

US: United States

Agradecimiento

Mi agradecimiento es principalmente a mi familia, maestros, amigos y cada una de las personas que estuvieron apoyándome en este trayecto. Agradecido profundamente con todas las personas del clúster que se dieron el tiempo de atenderme ya sea por llamada, mensaje, visita presencial o virtual, todos ustedes me ayudaron a lograr este objetivo.

CAPITULO I

Introducción

El propósito de esta tesis es conocer la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California, cómo ayuda la transformación digital en los requerimientos documentales y normativa que esta industria demanda, así como los retos que se tienen que enfrentar cuando se llevan a cabo los proyectos de esta índole, la intención es aprovechar los avances tecnológicos para poder enfrentar los retos de este tipo de proyectos y llevarlos a buen puerto.

El proceso documental y las certificaciones ante FDA (Food and Drug Administration) y COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) es un tema importante para el clúster de dispositivos médicos en Baja California, es por lo que los proyectos para el cumplimiento del proceso documental, la digitalización y la trazabilidad en la elaboración de los productos médicos de las empresas de este sector industrial están incrementando. Es aquí donde la transformación digital se convierte en una de las herramientas principales para poder cumplir con las necesidades de normativa, proceso documental y productividad que esta industria demanda.

A continuación, se presentan; los antecedentes, el planteamiento del problema, el objetivo general, los objetivos específicos, las preguntas de investigación, la justificación, el alcance, la metodología a utilizar, así como el marco contextual, marco teórico, metodología utilizada, análisis y resultados, conclusiones generales, anexos y referencias.

Antecedentes

La industria de dispositivos médicos ha tenido un gran incremento a nivel mundial. Para el 2025, se contempla que la fabricación de dispositivos médicos a nivel mundial se incremente a más de \$200 mil millones de pesos. La derrama económica del clúster de dispositivos médicos de Baja California alcanza los 800 millones de dólares al año, Tijuana es considerado el municipio con mayor crecimiento generando una tasa de crecimiento anual del 7% y una suma de 300 millones de dólares (Dispositivos Médicos, 2020). La industria de dispositivos

médicos es pieza fundamental del crecimiento de la entidad, es una gran fuente de empleos y negocios directos e indirectos para gran parte de la población de Baja California.

Dado los avances tecnológicos en el sector industrial de la industria de dispositivos médicos en Baja California, se encuentra la necesidad de analizar cuáles son las tecnologías que ayudan a esta industria a cumplir con sus estándares de calidad y normativa, apalancándose de la transformación digital, para poder alcanzar sus objetivos como la trazabilidad, el monitoreo en tiempo real, así como el control y almacenamiento del proceso documental (Audit Trail). Todo esto en una infraestructura de red segura que garantice la autenticidad de los datos desde su creación hasta su almacenamiento.

Por parte de COFEPRIS instancia reguladora en México, considera a los dispositivos médicos como un producto sanitario que requiere un registro sanitario para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en nuestro país. Los dispositivos médicos son también conocidos como insumos para la salud, estos pueden formar gran parte de productos, desde un guante de látex (comúnmente utilizado por cirujanos como material de curación), insumos odontológicos como pasta para blanquear dientes, equipo médico utilizado en hospitales y clínicas médicas, hasta implantes y prótesis, productos utilizados para monitorear, prevenir y ser utilizados como parte funcional del cuerpo. Cualquiera de los productos antes mencionados debe contar con un registro sanitario para poder ser comercializados, distribuidos y fabricados en nuestro país, este registro es autorizado por el gobierno federal y solamente se les otorga a las empresas si demuestra evidencias documentadas que el proceso de fabricación, comercialización y distribución se realizó de manera segura, eficaz y con calidad. Mientras se cumplan todas las características antes mencionadas el registro de autorización se puede renovar cada 5 años. (Montes de Oca, 2019)

En Estados Unidos la dependencia reguladora encargada de salvaguardar la elaboración, comercialización y utilización de los dispositivos médicos de una manera adecuada es la Food Drug Administration (FDA), instancia que garantiza proteger la salud pública sobre los dispositivos médicos, alimentos, medicamentos, entre otros. (FDA, 2018). La FDA se encarga de auditar a las empresas del clúster de dispositivos médicos que fabrican sus dispositivos médicos en Baja California y serán distribuidos y comercializados en Estados Unidos.

Dada la importancia de la industria de dispositivos médicos en México, se ha tomado como objeto de estudio el clúster de dispositivos médicos de Baja California al ser considerada la

capital de los dispositivos médicos de América del Norte. El clúster de dispositivos médicos en Baja California cuenta con 79 plantas de manufactura, produce alrededor del 50% de los dispositivos médicos en México, posicionándose en primer lugar como exportador de dispositivos médicos a Estados Unidos y el mundo, generando un promedio de 71 mil empleos. (Dispositivos Médicos, 2020)

Planteamiento del problema

El problema de investigación radica en la necesidad de conocer el impacto que tiene la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California y como las herramientas de avance tecnológico ayudan al cumplimiento del proceso documental, la trazabilidad y la digitalización de esta industria.

La FDA, instancia reguladora de Estados Unidos en México delimitó la manera en la cual aceptará firmas y registros electrónicos en lugar de firmas manuscritas y registros en papel. Esta medida impacta de manera directa a todos los sistemas informáticos relacionados con la fabricación de dispositivos médicos, cumpliendo con la regla US FDA 21 CFR parte 11. Acorde a esta regla, los proyectos de digitalización en el proceso documental serán clave para generar la autorización de firmas electrónicas en documentos que se crean, mantienen, modifican, archivan, transmiten o se recuperan generando así una correcta documentación. Es importante mencionar que los sistemas de bases de datos convencionales como Microsoft Access o software como Microsoft Excel no alcanzan el nivel de protección de información que FDA exige. Es por lo que el costo de remediar este tipo de sistemas es muy alto, rondando los millones de dólares. Sin embargo, es más costoso y perjudicial el no aprovechar los registros electrónicos y firmas digitales para aumentar la competitividad de una empresa de dispositivos médicos en la industria. (Rockwell Automation, 2018).

Por su parte la COFEPRIS ha implementado un sistema de Tecnovigilancia para garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado funcionen de una manera adecuada conforme al uso del fabricante, y de no ser así se tomen las medidas necesarias para disminuir la recurrencia de los incidentes adversos. Estas auditorias tienen la finalidad de mejorar salud de los consumidores y aumentar la seguridad de los usuarios de dispositivos médicos (Dispositivos Médicos, 2019). Este sistema impacta directamente a la norma mexicana NOM-240-SSA1-2012 cuyo objetivo es establecer los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de tecnovigilancia para garantizar la protección de la

salud del paciente y la seguridad de los productos del clúster de dispositivos médicos. (DOF, 2012)

La COFEPRIS es quien se encarga de garantizar el cumplimiento de la NOM-241-SSA1-2012, norma estipulada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) encargada de las buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, el ISO 9001 para los sistemas de gestión de la calidad y el ISO 13485 son los requisitos de productos sanitarios para fines regulatorios (Montes de Oca, 2019). La NOM-241-SSA1-2012 tiene como objetivo fijar cuales son los requisitos que deben de cumplir los procesos, desde el diseño de desarrollo, instalación, obtención, mezclado, preparación, producción, manipulación, ensamblado, envasado, estabilidad, acondicionamiento, control, análisis, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos que se comercializan en el país, para asegurar que estos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente. (DOF, 2012)

El certificado de análisis es un documento que avala que el dispositivo médico ha sido probado antes de que salga de la planta para garantizar su eficiencia, seguridad, calidad y funcionalidad una vez que ha demostrado el cumplimiento y certificación de los parámetros establecidos acorde al tipo de dispositivo médico (o producto) y nivel de riesgo. A esto se le suma un tema de suma importancia, la trazabilidad del producto, en el cual se debe incluir el número de serie o lote, las especificaciones y el resultado del dispositivo médico terminado realizado por el fabricante, o bien presentar una copia del certificado de análisis que otorga un laboratorio autorizado el cual debe estar firmado por el responsable de asegurar la calidad del producto o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el Registro Sanitario en México. (DOF, 2012)

Preguntas de investigación

1. ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California en tecnología, normatividad, trazabilidad y digitalización?
2. ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en la implementación de tecnología en el clúster de dispositivos médicos de Baja California?
3. ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en el cumplimiento de normatividad del clúster de dispositivos médicos de Baja California?

4. ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en proyectos de trazabilidad del clúster de dispositivos médicos de Baja California?
5. ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en proyectos de digitalización del clúster de dispositivos médicos de Baja California?

Objetivos del proyecto

El desarrollo de esta investigación tiene como finalidad el cumplimiento de los siguientes objetivos:

Objetivo General

1. Conocer la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California en tecnología, normatividad, trazabilidad y digitalización.

Objetivos Específicos

2. Conocer la adopción de la transformación digital en la implementación de tecnología en el clúster de dispositivos médicos de Baja California.
3. Conocer la adopción de la transformación digital en el cumplimiento de normatividad del clúster de dispositivos médicos de Baja California.
4. Conocer la adopción de la transformación digital en proyectos de trazabilidad del clúster de dispositivos médicos de Baja California.
5. Conocer la adopción de la transformación digital en proyectos de digitalización del clúster de dispositivos médicos de Baja California.

Justificación

Justificación teórica

La realización de esta tesis en gran manera está favorecida por el aumento de proyectos que ayudan a adoptar la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California, la intención es comprender la adopción de la transformación digital para conocer cuáles son los proyectos de transformación digital implementados en este sector, debido a que no hay algún estudio relacionado con ello en el clúster de dispositivos médicos de Baja California.

Justificación práctica

Con esta investigación, se hará un importante aporte en el clúster de dispositivos médicos de Baja California, en donde las áreas de ingeniería de los diferentes departamentos de este clúster podrán conocer más sobre la adopción de la transformación digital y el impacto de los proyectos realizados para el cumplimiento de normativa, calidad y productividad.

Justificación Social

El beneficio que tiene esta investigación para la sociedad es que, a través del conocimiento de la adopción de la transformación digital en el clúster de Baja California, propiciará que exista un mayor entendimiento en proyectos de transformación digital para el cumplimiento de normativa, el aumento de la calidad en los productos y aumento en la productividad de procesos de esta industria, la cual está en constante crecimiento.

Metodología

Los datos que se recolectaron fueron de manera empírica en las diferentes empresas del clúster de dispositivos médicos de Baja California, agregándole a esto información teórica creando ideas que han sido aplicadas para generar el planteamiento del problema y las preguntas utilizadas en las entrevistas que se les realizaron a los ingenieros a nivel gerencial que trabajan directamente en proyectos de transformación digital en las compañías del clúster de dispositivos médicos de Baja California.

La metodología que se abordará en la tesis es de enfoque cualitativo inductivo la cual llega a un nivel de investigación descriptivo. Las categorías de análisis principales para conocer la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos que se eligieron fueron la tecnología, el cumplimiento de normativa, la trazabilidad y la digitalización.

Tabla 1 Metodología de la investigación

Estudio Cualitativo

Nivel de la investigación descriptivo

Implica:

- Inmersión inicial en el campo de estudio
- Recolección de datos
- Creación de ideas
- Interpretación contextual

Instrumento: El método para elegir descripciones rigurosas de los fenómenos es el estudio descriptivo cualitativo (Aguirre & Jaramillo, 2015), análisis desarrollado por medio del software Atlas.ti

Enfoque de la investigación cualitativo

Fuente: Elaboración propia

Alcances

El estudio que se presenta pretende incursionar en la industria de dispositivos médicos de Baja California, el estudio se realizó con alcance de tipo descriptivo, el alcance de este estudio es conocer la adopción de la transformación digital en la implementación de tecnología, cumplimiento de normativa, proyectos de trazabilidad y digitalización en el clúster de dispositivos médicos de Baja California.

El tiempo que se llevó a cabo fue favorable, así mismo el clúster de dispositivos médicos de Baja California estuvo al alcance de llevar a cabo la investigación, se recolectó información interesante y en cuanto a la participación de las empresas de este clúster fue favorable, los recursos monetarios fueron necesarios para llevarlo a cabo.

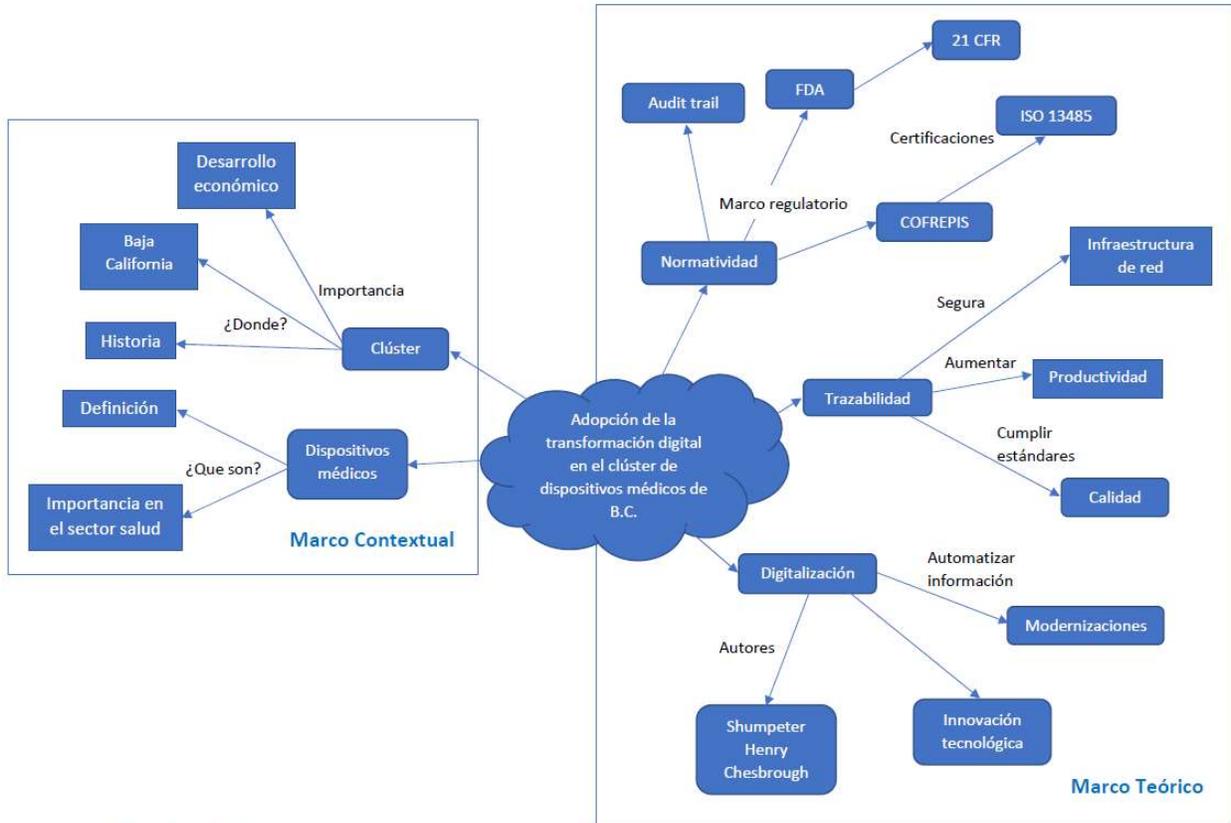
Limitaciones

Las limitaciones de este proyecto de investigación podrían surgir en la muestra de la población a elegir para la aplicación del cuestionario que nos ayudara a confirmar la teoría resultante del proyecto de investigación. Otra de las posibles limitaciones podría ser, entrar a fondo al proceso documental de las compañías del clúster de dispositivos médicos en Baja California, ya que algunos procedimientos son confidenciales y no pueden ser compartidos con personal ajeno a la empresa, pero para fines de investigación, la información que se proporcione será de mucha utilidad para seguir enriqueciendo este proyecto de investigación.

CAPITULO II

Mapa conceptual

Imagen 1 Mapa Conceptual



Mapa Conceptual
Kevin Arturo Martínez Rodríguez

Fuente: Elaboración propia

MARCO CONTEXTUAL

Historia

En 2003 las empresas de la industria de dispositivos médicos empezaron a reunirse para poder mejorar su nivel de competitividad y derrama económica, con esta iniciativa tenían como objetivo el poder revisar cuales eran los retos y oportunidades que tenían en común las compañías de la industria de dispositivos médicos de Baja California para poder contrarrestarlos. A esta iniciativa se le sumó la empresa Axis Centro de Inteligencia para generar un estudio sobre la zona industrial de Baja California en la cual participaron empresas como Termofisher, DJ Orthopedics, Sistemas Médicos Alaris, y Medtronic, su resultado en 2005 fue el desarrollo de un plan estratégico enfocado en incrementar la derrama económica y el nivel de competitividad de la industria de dispositivos médicos en Baja California, específicamente de las compañías que conformaban la iniciativa (Gómez, López, Quintero, Anduaga, Ortiz & Barrón, 2013).

Con una suma de 79 empresas dedicadas a la manufacturación de dispositivos médicos, el estado de Baja California es considerado el principal productor de manufactura de dispositivos médicos en México con el 50% de la producción total del país, generando así un alto número de fuentes de empleo para cubrir la alta demanda que requiere esta industria, considerado el clúster de dispositivos médicos más grande de Latinoamérica. La representante del clúster comentó que el sector brinda alrededor de 70 mil empleos y un aumento en la tasa de crecimiento del 9% anual. El valor del mercado global es de 663 billones de dólares de la industria de dispositivos médicos al cual México aporta 15 billones de dólares, siendo así uno de los sectores a nivel mundial más dinámicos del mercado. (Jimenez, 2019)

El clúster de dispositivos médicos de Baja California se fundó en junio del 2006 con alrededor de 40 empresas, aunque en ese momento el sector no era grande si era una industria en pleno apogeo. Con el objetivo de incrementar el número de empresas que se sumaran al clúster de dispositivos médicos un grupo de personas emprendedoras e innovadoras trabajaron fuertemente para lograrlo. Una pieza importante para que esto sucediera era el apoyo del gobierno en la iniciativa y si bien el gobierno históricamente a apoyado a la industria a su crecimiento e independencia para que expresen las necesidades y requerimientos que en conjunto requieren, gran parte de la iniciativa fue adoptada en un 80% por el sector privado del mismo clúster de dispositivos médicos. (Jimenez & Miranda, 2021)

Clúster

Según Porter un clúster se crea para aumentar la ventaja competitiva de las empresas que lo conforman y se encuentran en un área geográfica delimitada, estas agrupaciones promueven crear ventajas competitivas a nivel empresarial reforzando en conjunto la cadena de valor de las empresas que la conforman a través de enlaces estrechamente ligados en toda su cadena de valor desde los productores hasta el cliente a quien le llega el producto (Varisco, 2004). En un clúster debemos considerar que participen compañías, gobierno, instituciones financieras, comunidad de investigación (academias, universidades, entre otras comunidades que no reflejen ganancias) y sobre todo instituciones para la colaboración entre las compañías pertenecientes al clúster pues una gran ventaja competitiva que ofrece un clúster es la colaboración entre las empresas que pertenecen él para beneficiarse unas a otras (Sölvell, Lindqvist, Ketels, & Porter, 2003).

Uno de los objetivos de las empresas que se encuentran agrupadas en un clúster es la estimulación gubernamental de implementar condiciones favorables para las empresas pertenecientes al clúster. Las necesidades y retos en común que estas empresas necesitan cumplir hacen que la competencia entre las empresas del mismo sector se incremente al involucrar al gobierno que sea parte del desarrollo del clúster pues esto le ayuda al área donde pertenece el clúster a ser más atractivo para la inversión extranjera (Porter, 1990). Gran parte de estas ventajas competitivas que el clúster de dispositivos médicos de Baja California ofrece a la inversión extranjera hace que Baja California sea considerado el estado que más exporta dispositivos médicos en México (Dispositivos Médicos, 2020).

La competencia hace crecer a las empresas, las estimula a dejar el status quo a un lado, las motiva a invertir e implementar nuevas tecnologías con el objetivo de ser mejor cada día. El clúster ayuda a aumentar los beneficios mientras se sigue conservando la flexibilidad de cada una de las empresas, así cada una de las empresas podrá apalancarse de los beneficios que más le conviene y más se adecua a su realidad para alcanzar la productividad que están buscando y a su vez la innovación que requieren para la creación de nuevos negocios. (Varisco, 2004)

Transformación digital

La transformación digital es un cambio de actividades que normalmente se realizaban a mano con herramientas cotidianas, por ejemplo, escribir una carta a mano con pluma y hoja de papel, o bien, en máquina de escribir y enviarla físicamente. Hoy en día el uso de la tecnología les ha permitido a las personas hacer este tipo de actividades de forma digital, pues podría resultar poco probable que alguien envíe una carta por correo, cuando tienen la posibilidad de hacerlo digitalmente por correo electrónico, mensaje de celular o alguna aplicación del celular que te permita hacerlo. La transformación digital y la industria 4.0 están estrechamente ligadas por el tipo de tecnología que se requiere, las herramientas sociales permiten establecer conexiones entre la información disponible, los empleados y los procesos industriales que más negocio le dan a la compañía (Ruiz, 2020).

En las empresas que adoptan la transformación digital sucede algo similar, pues las empresas tratan de apalancarse de la tecnología digital para ser más eficientes e incrementar su rentabilidad. Las empresas entienden que la tecnología está evolucionando y si ellas no evolucionan sus procesos manuales estarían desaprovechando la oportunidad de incrementar su competitividad en el mercado, José de la Peña y Mosiri Cabezas define la transformación digital en su libro *La gran oportunidad* como, “el proceso de cambio que una empresa ha de emprender para adaptarse a este mundo digital, combinando inteligentemente la tecnología digital con sus conocimientos y algunos de sus procesos tradicionales esenciales, para así lograr diferenciarse y ser más eficiente, competitiva y rentable.” (de la Peña & Cabezas, 2015)

La tecnología que se desarrolló en el siglo XX dio paso a la transformación digital que hoy conocemos. La creación de computadoras, sistemas operativos, interfaces de visualización, cámaras, etc. son parte fundamental de la transformación digital. En el siglo XXI con la apertura del internet, creación de servidores cada vez más grandes y seguros para almacenar altas capacidades de información, la nube como servidor virtual y el aumento de la comunicación a nivel global, ha dado pie a que las empresas puedan iniciar su transformación, pero en el área digital. A lo largo de la historia la industria ha evolucionado, pasando por diferentes revoluciones industriales, todas con el objetivo de incrementar la productividad y competitividad de la industria. Este es el mismo caso, la industria pretende realizar una transformación digital para reemplazar los métodos antiguos de almacenamiento y acceso a la información por métodos más eficientes aprovechando las nuevas tecnologías (Martínez, 2016).

La transformación digital de una empresa debe estar enfocada en mejorar las áreas más rentables de la compañía, ya sea producir más con los mismos insumos y mano de obra, o bien, disminuir scrap y tiempos muertos en procesos cruciales de la empresa manteniendo o incrementando la producción. Al ser proyectos estratégicos y de alto interés para la empresa, se tiene que considerar gestionarlos de la alta gerencia hacia abajo, para que el nivel de inversión y justificación estratégica de la iniciativa esté bien analizada y financiada por los líderes globales de la compañía. Ya que esto conlleva un cambio de mentalidad, hay empresas que han cambiado su cultura organizacional para poder aprovechar al máximo los beneficios de las nuevas tecnologías. Las empresas que pretenden adoptar la transformación digital y las nuevas tecnologías deben cambiar su mentalidad para que la adopción sea lo más eficiente posible. (Guerra, 2017)

La transformación digital en la industria médica y farmacéutica ha provocado un alto consumo de dispositivos inteligentes que generan información y es monitoreada en tiempo real por sistemas de control y sistemas de análisis de datos generando necesidades de almacenamiento en la nube para su análisis dejando lagunas de información las cuales ha sido llamado big data. Para comunicar todos estos dispositivos y servicios se requiere de la transformación digital y la colaboración de los departamentos adecuados para crear este intercambio de información relevante para la empresa. Hay dos cualidades que inevitablemente se debe de utilizar para realizar un servicio de transformación digital, esas dos cualidades son la colaboración y el intercambio de la información. (Syntonize, 2019)

Los proyectos de transformación digital en el clúster de dispositivos médicos llevan un periodo de implementación medianamente largo, y aunque las empresas quieran tener ya implementados todos los sistemas de transformación digital en sus procesos, esto no es posible, la implementación está estrechamente ligada a un proceso documental el cual requiere de validaciones para que sea implementado. A diferencia de otros sectores o industrias que pueden implementar proyectos de transformación digital sin la necesidad de que sea certificado por alguna instancia reguladora, estos sectores ajenos a la industria de dispositivos médicos llevan una implementación de las tecnologías digitales más desarrolladas, algunos ejemplos pueden ser la banca y la industria del entretenimiento. Es importante estar atento al momento de visualizar como las tecnologías emergentes digitales van a alterar este sector industrial, que iniciativas podrían ser las más eficaces y como se deberían de adoptar esos nuevos procesos (Syntonize, 2019).

La inversión que se necesita para este tipo de proyectos es alta, es por lo que un análisis objetivo enfocado a la productividad y rentabilidad de la empresa por medio de la alta

gerencia para este tipo de proyectos es muy necesario. Hay informes que demuestran que menos de la mitad de las compañías de las industrias más representativas del país consideran que tienen las posibilidades económicas de llevar a cabo la transformación digital. Es de llamar la atención como las compañías industriales tienen como percepción que, al implementar la digitalización en su empresa, esta aumentaría notablemente la productividad en paralelo (Digital Consulting, 2021).

Aunque el porcentaje de las empresas que realmente tienen la posibilidad de invertir en proyectos de transformación digital sea bajo, podemos observar que las empresas que deciden hacerlo buscan la manera de potencializar los sectores claves de la empresa. Este evento no ocurre de forma aleatoria ni es la consecuencia de una idea o decisión tomada por una persona, es un proceso sistemático que ha sido analizado por diferentes tomadores de decisión de alta jerarquía para la empresa otorgándole el tiempo necesario de maduración y compromiso. El momento adecuado para iniciar un proyecto de transformación digital es hoy porque el día de mañana pudiera ser muy tarde. (Ruiz & Rojas, 2019)

Las empresas buscan la manera de ser más productivos y rentables, es su objetivo principal en la mayoría de los casos, para lograr estos objetivos se plantean iniciativas que van desde proyectos de automatización para estandarizar procesos, hasta implementar proyectos de transformación digital para gestionar el uso correcto los datos que se producen a lo largo del proceso productivo de la compañía. A nivel mundial las compañías están evolucionando en la implementación de tecnología a través de dos vertientes. La primera es la automatización en la empresa con la meta de ahorrar costos y tiempos muertos, y por otro lado la digitalización de los sistemas para el análisis, almacenamiento y gestión de datos disponibles en todo el proceso productivo e la empresa (Ruiz, 2020).

La transformación digital es una parte fundamental de la industria 4.0, es el proceso por el cual una empresa tiene que pasar para alcanzar la conectividad total de la empresa. Las empresas cuentan con procesos automatizados y procesos manuales, cualquiera de estos dos procesos puede ser digitalizado. La digitalización no es exclusiva de la automatización, hay procesos manuales que están siendo digitalizados por medio de sistemas de visualización con el único objetivo de realizar la transformación digital en ese proceso. Esta transformación digital de acuerdo con la industria a la que se implementa (en este caso a la de dispositivos médicos) es realizada en un marco normativo donde se busca pueda cumplir con las normas establecidas por las instancias reguladoras. (Sastre, Morillas & Cansado, 2019)

MARCO TEÓRICO

Tecnología en la industria de dispositivos médicos

La industria de dispositivos médicos en Baja California y en todo México se ha mantenido en crecimiento a nivel mundial, gran parte de esta estabilidad es por la implementación de nuevas tecnologías en las diferentes áreas de la empresa, en la que destaca la digitalización. Esta inversión de tecnología es posible gracias al nivel económico que esta industria tiene por el aumento de consumo de dispositivos médicos en todo el mundo. Acuerdos internacionales como el T-MEC ha impulsado a la industria de dispositivos médicos en Norteamérica a fortalecer el comercio de dispositivos médicos en México, Estados Unidos y Canadá (Valdez, 2021).

Los acuerdos comerciales logrados entre México, Estados Unidos y Canadá fortalecen la plataforma industrial de Norteamérica garantizando una estabilidad comercial apoyando a la industria de dispositivos médicos y por consecuencia al clúster de dispositivos médicos de Baja California a facilitar el comercio en Norteamérica incrementando la colaboración entre las autoridades de estos tres países homologando procesos para la autorización de registros sanitarios en los dispositivos médicos que se fabrican dentro de estos países (Secretaría de Economía de México, 2018).

En este sentido, la sección Dispositivos Médicos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) explica que la industria de dispositivos médicos ha incrementado su economía sosteniblemente y gran parte de esta estabilidad es impulsada por los avances tecnológicos globales, digitales y la implementación de nuevas tecnologías. El consumo incrementado por los consumidores es parte del incremento de la demanda de dispositivos médicos. (CANIFARMA, 2019).

En 2020 se abrió el centro de innovación para dispositivos médicos en Jalisco, la meta principal del centro es incrementar las capacidades de aprovechamiento e innovación de las tecnologías de la industria 4.0 para el desarrollo de la industria de dispositivos médicos (SICyT, 2019).

Cumplimiento de normativa

Para el cumplimiento de normatividad se debe comprobar que se cumplen los requisitos necesarios para la manufactura, fabricación y comercialización de dispositivos médicos en México, estos requisitos son auditados por COFEPRIS, enfocándose en que cuenten con los insumos para la salud, eficaces y seguros. Una vez comprobados los requisitos de fabricación, la instancia reguladora emite un certificado de buenas prácticas para la fabricación de los dispositivos médicos (COFEPRIS, 2016).

Los gobiernos buscan la manera de apoyar y promover el consumo y la fabricación de dispositivos médicos pues, aunque no se puedan establecer empresas de dispositivos médicos en su país de origen, estos pueden crear instancias regulatorias que vayan y supervisen la fabricación de los dispositivos médicos para que puedan ser importados al país con los estándares de calidad y confiabilidad que el producto requiere. Un ejemplo son las auditorías de la FDA (instancia reguladora en Estados Unidos) en México para garantizar la fabricación de los dispositivos médicos y a su vez sean exportados a Estados Unidos una vez fabricados (OMS, 2016).

México es un país que manufactura dispositivos médicos en grandes cantidades, la mano de obra y la alta calidad en la fabricación de dispositivos médicos es una ventaja competitiva que México ofrece y la inversión extranjera está al tanto de ello. La meta para México es aprovechar esta gran oportunidad para convertir al clúster en un sector de innovación que aporte en la región empleos dignos de alta calidad y elevada remuneración atrayendo talento e inversión extranjera, esto a su vez genera una estrecha relación de innovación en empresas internacionales. Para el logro de estos objetivos el sector de dispositivos médicos a definido metas ambiciosas orientadas a las capacidades del país y del área geográfica que le corresponde al sector generando estrategias que le ayudan a alcanzar los objetivos marcados (PROMEXICO, 2011). Una de las estrategias que las empresas de la industria de dispositivos médicos están trabajando es la creación de nuevos productos en su catálogo pues puede representar hasta el 40% de sus ventas si logran conceptualizar las necesidades del mercado y presentar una oferta atractiva (AMVD, 2015).

Calidad

Existen varias definiciones de calidad; por ejemplo, para Juran (1990): “Calidad es que un producto sea adecuado para su uso. Así, la calidad consiste en ausencia de deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente”. Por su parte, la American Society for Quality (ASQ) señala: “Calidad es un término subjetivo para el que cada persona o sector tiene su propia definición. En un sentido técnico, la calidad puede tener dos significados: 1) son las características de un producto o de un servicio que influyen en su capacidad de satisfacer necesidades implícitas o específicas; 2) Es un producto o un servicio libre de deficiencias”. Por su parte, la norma ISO-9000:2005 define calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”, entendiendo requisito como una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (Humberto Gutierrez, 2010)

La calidad se es considerada una definición del cliente, pues el cliente o consumidor es quien experimenta el uso del producto o servicio evaluándolo con estándares de calidad que pueden variar en comparativa a otros productos similares. Cuando un cliente recibe todo lo que esperaba encontrar en un producto o servicio e inclusive este excede sus expectativas, el cliente estaría aprobando la calidad del producto o servicio. Las expectativas que los clientes generan son por lo regular basadas en las mismas necesidades, el precio, los antecedentes, la imagen de la empresa la tecnología, entre otras cuestiones (Humberto Gutierrez, 2010).

Para definir la calidad podemos utilizar una fórmula matemática donde se consideran elementos como los atributos del producto, la imagen de este, sus relaciones y precio para definirlo como “la creación de valor para el cliente”, y el resultado del valor se representa con el siguiente cociente:

$$Valor = \frac{Atributos\ del\ producto + imagen + relaciones}{Precio}$$

donde el significado de los atributos del producto hace referencia a las características mismas del producto influyendo en su funcionamiento en el presente del producto y para el futuro, así como en su estética. Un punto importante de cualquier producto o servicio es su imagen (o reputación) pues es el prestigio de cada marca es esencial para la conservar una correcta imagen, la imagen de la empresa es el resultado de las percepciones y opiniones de los clientes siendo el resultado de la percepción del mercado que atiende. La imagen es un aspecto sumamente importante ya que, en un mercado globalizado, en donde es frecuente encontrar muchos productos y condiciones de relativa igualdad en sus atributos, el cliente se decide por la

marca; es decir, por el prestigio. Por último, podemos encontrar las relaciones, estas están determinadas por la calidad en el servicio y en general por la calidad en las relaciones que la empresa mantiene con los diferentes actores o factores externos; por ejemplo, clientes, cadena de distribución, proveedores, comunidad, otros competidores, oficinas gubernamentales, etc. Los tres aspectos anteriores se suman y se dividen entre el precio que el cliente paga por el producto, para así obtener el valor que el cliente percibe por lo que pagó. Además, estos cuatro factores no son independientes, ya que, por ejemplo, un mal producto afecta de manera desfavorable la imagen y las relaciones. (Humberto Gutierrez, 2010)

Una definición más trascendente de la calidad aparece en la norma ISO 9000:2000. En ella, la calidad se define como “el grado con el que un conjunto de características inherentes cumple los requisitos.” Grado significa que se puede usar calidad con adjetivos como mala, buena y excelente. Inherente se define como que existe en algo, en especial como una característica permanente. Las características pueden ser cuantitativas o cualitativas. Un requisito es una necesidad o expectativa que se especifica; en general está implícita en la organización, sus clientes y otras partes interesadas, o bien es obligatoria. (Besterfield, 2009)

Otra definición de la calidad es que puede definirse como las características que engloban un producto o servicio, así como la satisfacción que estos productos ofrecen a los usuarios. La calidad en un producto se refleja en cumplir específicamente con las funciones que se ofrecen en el diseño del producto o servicio, en el entendido que las necesidades del cliente o del entorno pueden cambiar, los productos o servicios deben ofrecer más de lo que el cliente requiere en primera instancia para anticiparse a esos casos. Un factor que abona a esto es la competitividad, pues motiva a las diferentes compañías a ofrecer todo esto en menor tiempo y con un mejor costo (Babón & Arbos, 2017).

Productividad

Como definición general, “la productividad es la relación entre la producción obtenida por un sistema de producción o servicios y los recursos utilizados para obtenerla.” (Joseph Prokopenko, 1989) Es así como la productividad tiene su definición muy estrechamente ligada al uso eficiente de los recursos, estos recursos pueden variar, pero un ejemplo pueden ser la energía, la información, el trabajo, el capital entre otros pero que se encuentran en la producción de diversos bienes y servicios.

Una productividad como fórmula matemática engloba su significado como la obtención de más con menos, es decir, más producto con la misma cantidad de recursos, o la obtención

de mayor producción en volumen y calidad con el mismo insumo. Aquí se presenta la fórmula que se utiliza:

$$\frac{\text{Producto}}{\text{Insumo}} = \text{Productividad}$$

La productividad también se define como la relación entre los resultados y el tiempo que lleva conseguirlos. A menor tiempo, mayor es la productividad en sentido universal pues se considera que el ahorrar tiempo en la producción de un producto conservando todos sus estándares de calidad es sinónimo de productividad (Prokopenko, 1989).

Independientemente del tipo de sistema de producción, económico o político, la definición de productividad sigue siendo la misma. Por consiguiente, aunque la productividad puede significar cosas diferentes para diferentes personas, el concepto básico es siempre la relación entre la cantidad y calidad de bienes o servicios producidos y la cantidad de recursos utilizados para producirlos (Joseph Prokopenko, 1989). La alta gerencia en una empresa o economistas y políticos son los principales interesados en aumentar la productividad de la compañía, pues es el objetivo principal que tienen para incrementar la rentabilidad de la organización. No siempre se mide la productividad como un conjunto de resultados de toda una organización, también es medida individualmente en los procesos de producción o a las personas que constituyen estos procesos.

Hay dos componentes que pueden medir la productividad y esos son la eficiencia y eficacia. La eficiencia es una relación entre el resultado que se alcanza y los recursos que se utilizan, en cambio la eficacia es el nivel de actividades realizadas que fueron planeadas y generan los resultados planeados. Así que buscar optimizar los recursos y que no haya desperdicios de estos es el significado de eficiencia; mientras que el significado de eficacia radica en la obtención de los objetivos con los recursos que se tienen para hacerlo (Gutierrez, 2010).

André Hofman Define la productividad como “la proporción entre lo que produce una compañía y los recursos que destina a la producción.” En automatización se generan y conviven cientos de variables en los diferentes procesos de la industria los cuales se convierten en variables que definen que tan productivo puede ser un proceso o una máquina, la productividad es el resultado del análisis de todas estas variables que se pueden medir y monitorear con el fin de mejorar procesos y capacidades tanto de las maquinas como de las personas que las operan (Hofman, 2017)

Proceso documental

A través de la Ley de Reclamaciones Falsas (FCA) civil, el Departamento de Justicia de EE. UU. (DOJ) ha concluido \$30 mil millones en expedientes en los últimos 10 años. Los \$30 mil millones son parte del 50 % del total las recuperaciones de la FCA desde que se promulgó la ley en 1863, y la mayor parte de ese dinero ha sido el resultado de demandas de terceros presentadas por los fiscales. Si bien las regulaciones de la FCA afectan a todos los sectores de atención médica, los fabricantes de dispositivos médicos y farmacéuticos representan una parte desproporcionada de las empresas vulnerables a los denunciantes y al Departamento de Salud. Los costos del incumplimiento incluyen un riesgo significativo de reembolsos, multas, costos de abogados, consultores y supervisores, y daños a la moral de los empleados y la reputación de la empresa. Además, el privilegio de cumplimiento protege a las empresas y los gobiernos de las amenazas de aplicación de la ley penal. (Ogrosky y Shuren, 2017)

La toma de decisiones organizacionales es un proceso informado que durante la última década ha atraído la atención de varias áreas disciplinarias. Aunque la literatura científica sobre el tema se considera una base teórica más sólida y una mayor claridad sobre los modelos de toma de decisiones, así como los procesos específicos, etapas, etapas, componentes corporales y factores organizacionales que influyen en su desarrollo, aún existen evidencias que ameritan una mayor investigación. ; Es el caso de la información y el conocimiento como recursos estratégicos, y los procesos de gestión asociados a ellos: gestión documental, gestión de la información, gestión del conocimiento e inteligencia organizacional. Esto es reforzado por Citroën (2011) cuando afirma que "los aspectos del papel de la información en la toma de decisiones reciben muy poca atención en la investigación gerencial". (Citroën, 2011)

Desde 1970, el surgimiento de un nuevo conjunto de tecnologías para procesar y transmitir información ha creado un panorama completamente diferente en la medida en que los humanos han incorporado nuevas habilidades como una extensión de las propias en la naturaleza, hasta el punto de que son esenciales para la vida en el mundo. El mundo real Desde entonces, la llamada vagamente "revolución informática" se ha convertido en una "revolución tecnológica". Y esto no es una cuestión de pequeña semántica, sino de la diversidad y sofisticación que han traído los avances en este campo. El cambio más significativo, sin embargo, fue a principios de la década de 1990, con la promoción y popularización de las redes de comunicación, donde ya no se trataba solo de gestión de información, sino de transmisión de información. Sociedad de información. Y mucho

antes de la asunción actual y su consolidación, se constituyó la Sociedad del Conocimiento. Las necesidades cambiantes derivadas de la integración de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en la vida cotidiana nos obligan constantemente a brindar soluciones para administrar, manejar e interactuar con la información. Actualmente escuchamos hablar de gestión documental, gestión de la información y gestión del conocimiento, todos términos relacionados con los cambios que han sufrido los avances tecnológicos en su campo. Sin embargo, es posible que aún no se haya determinado con precisión la verdadera profundidad de su significado y su verdadero impacto en la forma en que vivimos, trabajamos y producimos en las próximas décadas. El crecimiento de las tecnologías de la información y la comunicación, el fenómeno de la explosión de la información y la diversidad de métodos para compartir han creado nuevos desafíos: con el progreso tecnológico, la estabilidad y la durabilidad de los documentos disminuyen. La creciente demanda de soluciones específicas para simplificar el proceso de documentación; El flujo de trabajo está automatizado Los servicios se proporcionan en forma electrónica; Las organizaciones deben coordinar y controlar sistemáticamente la creación, recepción, organización, almacenamiento, retención, acceso, distribución y procesamiento de sus registros y la información que generan y reciben. (Riso, 2012)

Desde 1950, la gestión de documentos (GR) ha sido un campo definitorio del trabajo archivístico (Cruz Mundet, 2006), los archiveros están evolucionando gradualmente hacia la idea de gestión de documentos y profesiones. Esto está empezando a tomar forma, especialmente en América del Norte. Actuales, como la gestión documental. Al respecto, Elio Lodolini (1993) señala que “en la década de 1950 comenzaron los primeros procedimientos prácticos, a partir de los cuales se desarrolló el concepto de gestión de registros en la literatura norteamericana”. Estas actividades se popularizaron al final de la Segunda Guerra Mundial, debido al imperativo de organizar la información recopilada por el gobierno de los EE. UU. después de la guerra, para mejorar los aspectos administrativos de la guerra y para la creación de documentos públicos. Luego comenzó la cooperación entre los Archivos Federales y los departamentos administrativos: se formaron “archivos” y se formaron comités para estudiar temas en conjunto (Llansó, 1993); A fines de la década de 1940, vemos la silueta de un administrador de registros o administrador de documentos y la adopción del término gestión de registros, o administración de documentos, término que comenzó a usarse en empresas privadas y luego en la década de 1950, cuando se crea. La Ley Federal de Registros, primero definida desde un punto de vista legal, cubre la creación, preservación, destrucción y transmisión de documentos.

COFEPRIS ISO 13485

NOM-241-SSA1-2012, es una NOM dedicada a las buenas Prácticas de Manufactura para Instalaciones de Fabricación de Dispositivos Médicos, Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001. Requisitos, Dispositivos Médicos ISO 13485. Requisitos para efectos regulatorios en México (Montes de Oca, 2019).

Los dispositivos médicos, también conocidos como suministros médicos, pueden incluir guantes de goma para cirujanos (materiales terapéuticos), pastas dentales blanqueadoras (suministros dentales) y dispositivos de ultrasonidos (materiales médicos) para implantes (ayudas funcionales), utilizados para la prevención, el diagnóstico o Sustitución de la función de una parte del cuerpo. exigir registro sanitario para ser producido, distribuido, comercializado o utilizado en nuestro país; Este registro es un permiso otorgado por el Gobierno Federal después de que el solicitante haya demostrado evidencia documentada de que un producto es seguro, efectivo y de alta calidad. Desde 2005, estos registros tienen una vigencia de 5 años y pueden renovarse de acuerdo con las normas establecidas por el Ministerio de Salud (Montes de Oca, 2019)

En el clúster de los dispositivos médicos, el principal impulsor del diseño de nuevas tecnologías es aprovechar la mayor longevidad y mejorar la calidad de la atención sanitaria a través de propuestas innovadoras para diagnosticar, prevenir y tratar las enfermedades que afectan a la población. (Hospital, 2015)

La participación del estado en este sentido actúa como motor del desarrollo tecnológico al crear los mecanismos, políticas e instrumentos necesarios para estimular el desarrollo y el fortalecimiento de los sectores industriales. Es un enfoque, pero también es importante para la innovación en este mercado. (Hospital, 2015).

Sistemas de regulación de dispositivos médicos que se centren en evaluar y verificar su seguridad y eficacia, en función del nivel de riesgo asociado a su uso y su especialización. La información legal y técnica es la herramienta en la que se basan estas agencias para formar las resoluciones correspondientes. Las normas y reglamentos, nacionales e internacionales, describen las pautas necesarias antes de la compra y/o reemplazo en un hospital. Los fabricantes, proveedores y usuarios están obligados a cumplir con estas normas. (Hospital, 2015)

En México, el sector de dispositivos médicos se encuentra en constante desarrollo, es por lo que organismos como la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) se enfrentan a muchos problemas importantes de gran trascendencia, para impulsar el desarrollo de este ramo en el país, porque la industria de los dispositivos médicos ha crecido a tal punto que hoy en día es imposible imaginarse diseñar un trabajo médico sin utilizarlo. Equipos auxiliares en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades, entre otros. (Dalia Solano, 2019)

FDA CFR 21

De acuerdo con la definición de validación en 21 CFR Parte 820, Sección 820.3 “Validación de proceso significa establecer evidencia objetiva de que el proceso produce resultados o productos que cumplen con especificaciones preestablecidas de manera consistente” y esta definición es parte del proceso de validación tradicional en la industria farmacéutica. Los dispositivos médicos y los productos farmacéuticos se utilizan con fines médicos y están sujetos a la misma supervisión por parte de las autoridades reguladoras. Por lo tanto, es preferible que el enfoque de validación de procesos de dispositivos médicos sea consistente con las pautas de validación de procesos para farmacéuticos. (Chen, 2019).

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) protege la salud pública al garantizar la seguridad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos para uso humano y veterinario. y garantizar la seguridad del insumo de alimentos, cosméticos y productos radiactivos en los Estados Unidos (FDA, 2018).

CFR (Código de Regulaciones Federales) es un código que se encuentra codificado por reglas generales y permanentes que han sido publicados por departamentos y agencias del gobierno federal en el FR (Registro Federal). Son 50 títulos que representan amplias áreas de regulación federal (FDA, 2018).

Las reglamentaciones de FDA sobre productos que emiten radiación y dispositivos médicos se encuentran en el Título 21 CFR Parte 800-1299. Estas regulaciones que han sido codificadas en el CFR cubren diversos aspectos del diseño de dispositivos médicos, evaluación clínica, fabricación, empaque, etiquetado y monitoreo posterior a la comercialización. Además, la normativa indica productos y estándares de reporte que se aplican a los productos que emiten radiación (FDA, 2018).

Año con año, la FDA recibe cientos de miles de reclamos de muertes, lesiones graves y sospechas de mal funcionamiento de dispositivos médicos. El Informe de dispositivo médicos (MDR) es una de las herramientas de vigilancia posteriores, un oficio utilizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para monitorear el rendimiento del dispositivo, detectar posibles problemas de seguridad del dispositivo y contribuir a una evaluación de riesgos para un producto. (MDR, 2019)

Los informantes que son obligatorios (es decir, el fabricante, el usuario del dispositivo y el importador) deben enviar informes de cierto tipo de eventos adversos e información sobre productos a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en relación con los dispositivos médicos. Además, la Administración de Alimentos y Medicamentos incentiva a los profesionales de la salud, cuidadores, pacientes y consumidores a enviar voluntariamente informes de eventos adversos potencialmente graves asociados con los dispositivos médicos, así como el mal uso, los problemas de calidad del producto y los errores de tratamiento. Estos informes, sumado a datos ajenos a otras fuentes, pueden suministrar información importante que mejora la seguridad del paciente. Las regulaciones de informes de dispositivos médicos (MDR) (21 CFR Parte 803) incluyen requisitos obligatorios para los fabricantes de dispositivos, importadores y reglas de usuario para informar defectos de equipos juveniles y problemas de productos a la Administración de Alimentos y Medicamentos. (MDR, 2019)

Trazabilidad

La trazabilidad se considera una herramienta para la identificación y registro de información que facilita la mejora de procesos de control, sobre todo para aquellas empresas que buscan resultados confiables con errores mínimos dentro de sus procesos productivos. De esta manera, la incorporación de un sistema de trazabilidad en una organización se traduce en una mayor eficiencia en los procesos, menores costos por fallas o defectos y un mejor servicio al cliente, entre otros (Sosa, 2017).

La trazabilidad tiene como objetivo anotar cada parte del proceso con la finalidad de la historización de los datos de un producto, desde el origen del mismo hasta la terminación del camino hacia la comercialización. (Sanchez, 2008)

La trazabilidad es la capacidad para ofrecer un rastreo y ubicación a productos, lotes o elementos durante la cadena de abastecimiento, en los diversos pasos de organización dentro de una empresa, a partir de su primera fase como materia prima (inclusive a partir de sus inicios con el proveedor), hasta el final de la cadena de suministro como producto culminado llega al cliente final. (Hockenberger, 2014)

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO), define la trazabilidad como "la capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto; al considerar un producto o un servicio, la trazabilidad puede estar relacionada con: el origen de los materiales y las partes; el histórico del proceso; y la distribución y localización del producto o servicio después de la entrega" (ISO 9000:2015).

Los métodos de rastreo de objetos han existido mucho antes de que se diera a conocer la definición de trazabilidad, como era la situación dentro de la ganadería, donde la "marca de un fuego" era un proceso que se hacía para el reconocimiento de quien era el dueño de cada animal. (Dassatti, 2015).

Se introdujeron otras alternativas de rastreo como lo son RFID (tecnología por radiofrecuencia) y el código de barras; el ultimo mencionado se introdujo dentro del área de las ventas en junio de 1974, teniendo como objeto una caja de goma de mascar como inicialización dentro del escaneo para realizar una venta. (Hayta. 2012)

De acuerdo con la necesidad de la industria en la cual se designe algún método de seguimiento, estos brindan a las compañías una diversidad de fortalezas, como lo son una

alta eficiencia operativa, debido a la adquisición de datos la cual es más rápida y eficiente, así como la interpretación y la ejecución de la información, a su vez esto permite realizar un seguimiento más efectivo del producto. a medida que avanza en la cadena de suministro y permite la pronta respuesta ante cualquier percance o situación de desventaja que pueda surgir, lo que permite disminuir tiempos muertos de los empleados dentro de la empresa ya que nos ayuda a encontrar una situación de forma certera sin tener que preguntar a cada colaborador lo que sucedió dentro de alguna parte del proceso realizado. (Rădulescu y Popescu, 2014)

La herramienta de rastreabilidad puede saber con exactitud en que paso del sistema se ejecuta un error y, con la ayuda de la documentación en históricos podemos proporcionar a las personas, el origen de dicho error de una manera más acelerada. (Duarte, 2020)

Buscando apoyo en el estándar de calidad ISO 9000, la trazabilidad es la capacidad de un sistema de gestión de calidad para rastrear el historial y la ubicación de un artículo o actividad utilizando identificadores registrados. En la misma línea, la Asociación Americana de Control de producción e Inventarios, discute que la rastreabilidad puede ser vista como una propiedad que ayuda a localizar envíos y/o registrar y controlar objetos, procesos y materiales utilizados en la producción. El Reglamento Europeo incluye la definición: “la capacidad de rastrear y rastrear un alimento humano o animal, un alimento animal o una sustancia, a través de todas las etapas de la cadena de producción y distribución”. (González, 2007)

La trazabilidad ofrece soluciones en el sector farmacéutico que permiten rastrear el producto desde la producción hasta que pasa por todas las etapas del proceso de distribución, un largo camino que finaliza cuando el producto llega al consumidor final. De esta manera tenemos un control directo sobre los envíos y podemos intervenir de inmediato en caso de un problema de salud, detectando su ubicación y procediendo a retirarlo del mercado si es necesario. Para que un sistema de validación sea realmente eficaz, debe centrarse en tres eslabones principales de la cadena sanitaria: el laboratorio, el distribuidor y la farmacia. De esta forma podemos saber qué unidades han sido fabricadas, en stock o enviadas, con información muy precisa del medicamento en el envase. (épica, 2017)

La trazabilidad también se define como acciones predefinidas y autónomas que permiten conocer el historial, la ubicación y la ruta de un producto o grupo de productos a lo largo de la cadena de suministro. En algún momento dado, gracias a determinadas herramientas la trazabilidad se puede decir como la capacidad de rastrear un producto a lo

largo de la cadena de suministro, desde su origen hasta su estado final como artículo consumible. Este seguimiento incluye la combinación sistemática del flujo de información con el flujo de bienes financieros, de manera que pueda reportar en un momento dado la información necesaria relacionada con lotes o lotes de bienes. Producto específico. (Sánchez, 2008)

Cumplimiento de estándares de calidad

Para obtener la certificación CE, el dispositivo debe cumplir con las directivas obligatorias antes de que el producto se comercialice. Aunque el mercado CE tiene como objetivo principal garantizar la armonización dentro de la Unión Europea (UE) para los productos ofrecidos en el mercado, muchos productos vendidos fuera de la Unión Europea también llevan el mercado CE. Hay varias directivas que se aplican a los dispositivos médicos, incluida la directiva de dispositivos médicos, la Directiva de compatibilidad electromagnética, la directiva de bajo voltaje, la directiva de periféricos de radio y comunicaciones.

Estas pautas son esenciales para que los desarrolladores de productos electrónicos las entiendan porque caen dentro del alcance de la marca CE que supervisa las industrias eléctricas y electrónicas. Sin embargo, es importante tener en cuenta que, según el propósito funcional de este dispositivo, no todas las direcciones son necesarias.

Para aumentar la confusión, la Unión Europea introdujo un conjunto de directivas de "Nuevo enfoque" para simplificar la aprobación de productos, incluso para una amplia gama de dispositivos médicos, a fin de facilitar el comercio en el mercado interno, el único mercado interno de la UE. Dado que las directivas del "viejo enfoque" contienen muchos detalles técnicos, el mercado interior no puede hacer frente a las nuevas normas o reglamentos nacionales introducidos por cada Estado miembro de la UE en cualquier momento. En cualquier momento (Foo & Tan, 2016).

Los rangos de tolerancia estadística se desarrollaron como una forma de evaluar si un producto cumple con los límites de las especificaciones. Los rangos de tolerancia estadística se pueden utilizar para controlar el proceso o para demostrar el cumplimiento de los límites establecidos por las agencias federales de EE. UU. En los Estados Unidos, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST) y la Agencia de Protección Ambiental (EPA). (Young, Gordon, Chu y Olin, 2016)

Estandarización

La estandarización es un proceso que simplifica la definición de un grupo de componentes con diferentes propiedades funcionales para satisfacer un conjunto de necesidades de la misma naturaleza. Llamamos a estos componentes "componentes de reemplazo" ya los ensamblajes asociados con ellos "grupos de componentes de reemplazo". En general, cuando comienza el proceso, estos agregados ya están en su lugar y pueden complementarse con un conjunto de componentes que ya estaban o potencialmente en una fase de investigación previa al desarrollo. Las propiedades funcionales de los componentes en cuestión son de la misma naturaleza que las propiedades existentes que determinan la necesidad a la que se refiere el requisito. El ejercicio de racionalización da como resultado una reducción en el número de componentes y costos incurridos para satisfacer la demanda. La reducción de componentes significa que algunos componentes de reemplazo no se conservarán. Por lo tanto, la estandarización es clave para construir una ventaja competitiva, especialmente en el contexto de la producción en masa. En la práctica, el conjunto de componentes que pertenecen a diferentes grupos está limitado por técnicas que afectan la efectividad de los modelos estandarizados individuales para cada grupo alternativo de componentes. Proponemos un modelo que tiene en cuenta las interrelaciones entre estos componentes y permite eliminar algunas de estas restricciones entre los dos componentes alternativos a través de otros tipos de componentes que llamamos "componentes". Miembros del sindicato. (Chatras y Giard, 2016)

Jang y Lee (1998) definen la estandarización como "el grado en que se formalizan y siguen las reglas de trabajo, políticas y procedimientos operativos". Además, la estandarización de las operaciones esencialmente significa que estos procesos están coordinados y sujetos a reglas y regulaciones predeterminadas (Münstermann & Weitzel, 2008). Además, el documento revela muchos beneficios potenciales de la estandarización de los procedimientos comerciales. Por ejemplo, Manrodt y Vitasek (2004) realizaron un estudio de caso para demostrar los beneficios de la estandarización de procesos y mostrar que estos factores afectan positivamente no solo a la empresa sino también al cliente y sus bienes. (Schenk y Roblick, 2019).

Digitalización

A pesar de los inconvenientes que surgieron con la transformación digital de la industria hace muchos años, los procesos regulatorios y los sistemas de calidad en la industria farmacéutica aún se manejan en papel. Los manuales de laboratorio, los manuales de ensayos clínicos, las recetas maestras, los registros de lotes y procedimientos son algunos ejemplos de dichos materiales escritos o impresos. La firma y la fecha en tinta húmeda muestran claramente los detalles del consentimiento.

Hoy en día, los procesos completos farmacéuticos y de manufactura de dispositivos médicos se han digitalizado, lo que resulta en varias ventajas. Podemos encontrar datos más rápidamente, independientemente de dónde nos encontremos, hacer copias de seguridad y reunir datos de múltiples sistemas fuente para proporcionar nuevas perspectivas, por nombrar algunas ventajas. Sin embargo, nuestra sociedad digital también implica riesgos relacionados con la integridad de los datos. Ingresar datos en sistemas electrónicos implica el riesgo de errores humanos. Además, resulta más difícil determinar los documentos originales, ya que el envío por correo electrónico, la descarga, la carga y el intercambio de documentos es una práctica común. En resumen, la digitalización actual requiere un enfoque diferente de la integridad de los datos (Jaime Castro, 2018).

Innovación

El crecimiento económico generado en el grupo de equipos médicos en Baja California se debe en gran parte a la innovación en la que el sector invierte cada año.

Schumpeter (1939) fue muy crítico con la economía neoclásica y la innovación de su definición, entendiendo la evolución como un cambio en el proceso económico cuyo motor precisamente sería la innovación (Gutiérrez, 2018)

La idea principal de la innovación es que las empresas pueden y deben usar ideas tanto externas como internas cuando buscan promover sus innovaciones. Si bien los elementos de esta perspectiva tienen raíces antiguas en la literatura sobre innovación (como Mowery, Pisano, Mitchell y Teece), la formulación moderna es más fuerte y tiene implicaciones más profundas para la práctica de gestión. Chesbrough y Bogers recientemente redefinieron la innovación abierta como “un proceso de innovación distribuido basado en el flujo de conocimiento administrado deliberadamente a través de los límites organizacionales, utilizando mecanismos

monetarios y no monetarios". Consistente con el modelo de negocio de la innovación organizacional." (Correa, 2022)

La innovación es la introducción de un producto (bien o servicio) nuevo o significativamente mejorado, un nuevo proceso, un nuevo método de marketing o una nueva práctica organizativa en la práctica interna de la empresa, el lugar de trabajo de la organización o en el extranjero reporte. La innovación es la introducción de un producto (bien o servicio) nuevo o significativamente mejorado, un nuevo proceso, un nuevo método de marketing o una nueva práctica organizativa en la práctica interna de la empresa, el lugar de trabajo de la organización o en el extranjero reporte. (Manual de Oslo, 2005)

Los métodos de producción incluyen las técnicas, equipos y programas informáticos utilizados para producir bienes o servicios. Como ejemplos de nuevos métodos de producción, cabe citar la introducción de nuevos equipos automatizados en una cadena de fabricación o la instalación de un diseño asistido por ordenador para el desarrollo de un producto. (Manual de Oslo, 2005)

Los métodos de fabricación incluyen las técnicas, los equipos y los programas informáticos utilizados para producir bienes o servicios. Los ejemplos de nuevos métodos de fabricación incluyen la introducción de nuevos equipos automatizados en una línea de producción o la instalación de un diseño asistido por computadora para el desarrollo de productos. (Manual de Oslo, 2005)

La innovación tecnológica es la introducción al servicio de procesos, productos y sistemas nuevos o significativamente mejorados (en términos de rentabilidad), es decir, el resultado de la primera aplicación del conocimiento Científico y técnico en la solución de problemas que se presentan en diversas áreas de producción y dan lugar a la modificación significativa de productos, servicios o de la propia empresa En general, la introducción de nuevos productos, procesos o servicios basados en nueva tecnología, entendida simplemente como la aplicación tecnológica de los descubrimientos científicos. En resumen, la innovación tecnológica es la aplicación de tecnología a diferentes aspectos de un negocio, como un producto, servicio o proceso, que crea un nuevo impacto importante. (Manchon & Flor, 2000)

El objetivo principal detrás de la innovación abierta es primeramente que las empresas deben usar ideas tanto externas como internas cuando buscan promover sus innovaciones. Si bien los elementos de esta perspectiva tienen raíces antiguas en la literatura sobre

innovación (Mowery, Pisano, Mitchell y Teece), la formulación moderna es más fuerte y tiene implicaciones más profundas para la práctica de gestión. Chesbrough y Bogers recientemente redefinieron la innovación abierta como un proceso de innovación distribuido basado en un flujo de conocimiento administrado deliberadamente a través de los límites organizacionales, utilizando mecanismos no monetarios y moneda compatible con el modelo comercial de innovación organizacional (Chesbrough, 2019).

La gente habla de digital todo el tiempo. Pero no se trata de crear una estrategia digital para su negocio, lo que realmente tiene que hacer es mirar su negocio a través de una lente digital para ver dónde la tecnología realmente puede cambiar nuestra dinámica (Kane, Palmer, Phillips, Kiron & Buckley, 2018: 8).

Integridad de datos

El informe especial de seguridad de datos, Pharmaceutical Engineering® enumera tres puntos clave.

- Primero, los reguladores y las empresas necesitan datos precisos y confiables para garantizar la seguridad, eficacia y calidad del producto. Esto es especialmente importante en el caso de los medicamentos, para garantizar la seguridad y el bienestar del paciente.
- En segundo lugar, la integridad de los datos es fundamental para garantizar la confianza entre la industria y los reguladores. Si hay un problema de integridad de datos, las autoridades reguladoras no pueden garantizar la calidad del producto.
- En tercer lugar, los reguladores no pueden revisar constantemente a las empresas para verificar cada pequeño detalle del proceso y la producción. Las agencias confían en cualquier organización para hacer lo correcto y garantizar la calidad de los productos y procesos. En definitiva, los datos deben ser completos, coherentes y precisos. (Castro, 2018)

En las industrias farmacéutica, sanitaria y de dispositivos médicos, el paciente está en el centro. Por eso, los gobiernos y la industria se preocupan por la salud, el bienestar y la seguridad de los pacientes. La integridad de los datos juega un papel importante aquí, por ejemplo, en estudios clínicos, donde los datos del sujeto se transmiten a la organización de investigación a través de varios dispositivos y sistemas. Si la información es incorrecta, por ejemplo, debido a la pérdida de datos de efectos secundarios o una transmisión incorrecta, esto puede tener graves consecuencias, que van desde la incomodidad hasta la

muerte. Además, los problemas de integridad de los datos no solo pueden provocar daños al paciente, sino también retiros de productos, incumplimiento normativo y problemas de imagen corporativa. (Castro, 2018)

CAPITULO III

Metodología

Los datos que se recolectaron fueron de manera empírica en las diferentes empresas del clúster de dispositivos médicos de Baja California, agregándole a esto información teórica creando ideas que han sido aplicadas para generar el planteamiento del problema y las preguntas utilizadas en las entrevistas que se les realizaron a los ingenieros a nivel gerencial que trabajan directamente en proyectos de transformación digital en las compañías del clúster de dispositivos médicos de Baja California.

Para este estudio se tuvo acceso a 40 empresas del clúster de dispositivos médicos de Baja California donde se recabó información de manera empírica y posteriormente se les implementó una encuesta cualitativa con el fin de aumentar el conocimiento del tema en el clúster. Una vez analizados los datos que se obtuvieron de las encuestas aplicadas se realizaron 6 entrevistas a gerentes que están a cargo y forman parte de los proyectos de transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California.

Aunque el estudio es de enfoque cualitativo y normalmente se utilizan las encuestas para metodologías cuantitativas podemos encontrar las diferencias de la siguiente manera, la encuesta cualitativa es de tipo descriptivo-exploratorio y se enfoca en analizar la diversidad de las características de las personas o empresas que pertenecen a un sector, mientras que la encuesta cuantitativa tiene un enfoque más de estadística donde se analiza la frecuencia de las características del grupo o sector (Jansen. 2013).

La metodología que se abordará en la tesis es de enfoque cualitativo inductivo la cual llega a un nivel de investigación descriptivo. Las categorías de análisis principales para conocer la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos que se eligieron fueron la tecnología, el cumplimiento de normativa, trazabilidad y la digitalización.

Las categorías de análisis se amplían con información relevante que va sumando a la investigación cualitativa formular hipótesis de trabajo que van cambiando conforme se va recabando más información de la investigando y las circunstancias de estas (Sampieri, Collado, Lucio, Valencia, & Torres, 2014). El método cualitativo que se está utilizando en esta investigación ayuda a describir y comprender el fenómeno de la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos a través de las experiencias de los entrevistados e

información teórica que se ha recopilado y analizado para conocer el fenómeno que se describe.

Tabla 2 Metodología de la investigación

Estudio Cualitativo
Nivel de la investigación descriptivo
Implica:
➤ Inmersión inicial en el campo de estudio
➤ Recolección de datos
➤ Creación de ideas
➤ Interpretación contextual
Instrumento: El método para elegir descripciones rigurosas de los fenómenos es el estudio descriptivo cualitativo (Aguirre & Jaramillo, 2015), análisis desarrollado por medio del software Atlas.ti
Enfoque de la investigación cualitativo

Fuente: Elaboración propia

Es importante mencionar que se utilizó el método descriptivo por que la meta principal de la investigación es describir el fenómeno que genera la adopción de la transformación en el clúster de dispositivos médicos de Baja California, en donde se analizaron las propiedades y características de las personas que se encuentran directamente involucradas en proyectos de transformación digital ya que cuentan con información valiosa que debe ser analizada para explicar el fenómeno de la adopción en su sector. Solo se pretende describir el fenómeno para que los interesados en realizar investigaciones posteriores a la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California tengan una visión previa de cómo han adoptado la transformación digital y cuáles han sido los retos que

Otro de los motivos por los cuales la metodología de estudio se decidió que fuera cualitativa con alcance descriptivo es porque no se cuenta con una gran recopilación de literatura o estudios previos enfocados al clúster de dispositivos médicos.

Cronología de la metodología implementada

El tiempo de implementación de la investigación inició en febrero de 2020 y su conclusión fue en mayo de 2022, el objeto fue seleccionado en el primer cuatrimestre de maestría, seleccionado por la alta importancia y el nivel tan alto de relevancia del sector en el estado de Baja California, tanto en el aspecto económico como en el tecnológico.

En el segundo cuatrimestre de mayo a julio de 2020, se realizaron diferentes propuestas de metodología para el objeto de estudio buscando la que ofreciera el mejor resultado en base a la meta de la investigación, pero en ese momento se buscaba la explicar el desarrollo tecnológico de la transformación digital en el clúster de Baja California. En ese momento la investigación se inclinaba a que fuera de tipo cuantitativo, seleccionando por consecuencia una variable dependiente y tres independientes.

En el tercer cuatrimestre de agosto a diciembre de 2020, se realizaron encuestas que ayudaron a dar un mejor panorama al estudio de la investigación, pero se comprobó que no había un gran número de investigaciones previas y que la importancia en el clúster radicaba más en la percepción de los integrantes de este sector industrial en como perciben la adopción de la transformación digital para así poder un universo de estudio más amplio.

Durante el cuarto cuatrimestre enero a abril de 2021 y quinto cuatrimestre mayo a julio de 2021 se elaboró el marco contextual y teórico de la investigación donde se pudo analizar de mejor manera la información teórica, gracias a las respuestas que se obtuvieron de las encuestas que se realizaron en el tercer cuatrimestre. Se optó en el quinto cuatrimestre en generar una tesis con metodología cualitativa porque enriquecería más a la investigación el saber cómo ha sido la adopción de la transformación digital a si ha generado un desarrollo tecnológico en el clúster pues prácticamente todos los ingenieros en las encuestas realizadas comentaron que si se había generado dicho desarrollo tecnológico.

Para el sexto y último cuatrimestre se trabajó en la realización de entrevistas a diferentes ingenieros nivel gerencia del clúster de dispositivos médicos con el fin de conocer la adopción de la transformación digital. Un tema que afectó mucho la interacción con los ingenieros del clúster fue el acceso a las visitas y reuniones en campo, pues por la pandemia de COVID-19, no se aceptaban visitas y el tiempo para reuniones con ellos era muy limitado pues la virtualidad en esos momentos había crecido exponencialmente en ese momento.

Para mediados del sexto cuatrimestre se generaron todas las entrevistas correspondientes al nivel de análisis cualitativo que se requería y en mayo de 2022 se realizaron los últimos detalles para el análisis de resultados de las encuestas generadas con los gerentes del clúster entrevistados.

Caracterización de la población y la muestra

Acorde a Roberto Hernandez-Sampieri (2014) “las entrevistas se dividen en estructuradas, semiestructuradas y no estructuradas o abiertas” pagina 403. Para esta investigación las entrevistas fueron de tipo semiestructuradas, donde se generaron preguntas bases, pero se ampliaron conforme fue avanzando la entrevista con el entrevistado. Se eligió este tipo de entrevista porque se pretendía explorar más profundamente el tema de la adopción y sus categorías de análisis de una forma más clara. Las encuestas realizadas previamente ayudaron a que las preguntas de las entrevistas estuvieran mejor fundamentadas, pues apoyado con literatura científica se realizaron preguntas enfocadas a la adopción de la transformación digital sin desviar el tema a aspectos que no influyeran en la adopción de esta tecnología.

Para la realización de la encuesta cualitativa se tomó como población a 40 ingenieros que están estrechamente ligados a proyectos de transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California, mientras que para las entrevistas se tomó como población a gerentes del clúster que liderean o son parte de los proyectos de transformación digital en su empresa.

El tamaño de la muestra para las entrevistas cualitativas se fue generando una vez que se fueron aplicando las entrevistas, pues al ser una investigación cualitativa el tamaño de la muestra no se puede determinar a priori, si no que se tiene que establecer un tipo de análisis con las entrevistas que se están realizando donde se determine que se ha llegado al número máximo de entrevistados, ya que no aportan más información ni datos novedosos que amplíen la información de estudio. (Sampieri, Collado, Lucio, Valencia & Torres, 2014).

Técnica de recolección de datos

Para la encuesta cualitativa se contactaron a los ingenieros de las diferentes empresas del clúster de dispositivos médicos vía telefónica, visitas de trabajo (esto por cuestiones laborales lo cual fue de gran ayuda y dio la oportunidad de ampliar el espectro de la población) y vía redes sociales. Se les explicó la importancia el estudio y su objetivo el cual era para fines académicos, por lo que accedieron a realizar la encuesta.

Los ingenieros encuestados fueron accesibles en estar de acuerdo con la realización de la encuesta, pero al momento de realizarla hubo una respuesta algo tardía pues se entiende que su tiempo es limitado y la encuesta les iba a consumir algunos minutos. Por fines prácticos la entrevista fue realizada en Google forms, este software web da a los usuarios una sencilla creación de encuestas web, donde se llena el formato de la encuesta de una manera rápida con opciones ilustrativas como agregar imágenes, agregar información teórica, entre otras.

Para las preguntas de la entrevista a gerentes que llevan a cabo proyectos de transformación digital o son parte de los grupos multidisciplinarios que se forman para el desarrollo de los proyectos antes mencionados se consideró tener una entrevista cualitativa porque es más íntima, flexible y abierta (Savin-Baden y Major, 2013), características que se requieren para describir el fenómeno de la adopción de la transformación digital en el clúster.

Las preguntas que se generaron para la entrevista a los gerentes del clúster se enfocaron en cinco características principales la primera y centro de la investigación fue la transformación digital, siguiendo con tecnología, normatividad, trazabilidad y digitalización.

Descripción del instrumento

La encuesta cualitativa se creó en Google forms, estas preguntas se generaron para describir con más amplitud los factores que inciden en el fenómeno de la adopción de la transformación digital ampliando así su conocimiento en el tema del objeto de estudio.

La encuesta cualitativa contiene preguntas realizadas a través de la formulación de ideas generadas por la literatura del objeto de estudio y la experiencia empírica del sector estudiado, cada una de las preguntas tiene un conocimiento previo, pero se tenían que comprobar las ideas ya formuladas en el transcurso de la investigación.

A continuación, se presentan las preguntas de la encuesta cualitativa donde se tiene como meta incrementar el conocimiento del sector y comprobar algunas ideas ya generadas por la literatura del clúster de dispositivos médicos.

Tabla 3 Preguntas de encuesta cualitativa

En qué proporción considera que estos proyectos de transformación digital deberían ser parte del proceso de la empresa en la que labora. No exclusivamente en el área en la que pertenece.	1	2	3	4	5
Normatividad					
Digitalización de hojas viajeras (Bitácora digital, Paperless, Ecofriendly)					
Historizar información en bases de datos de acuerdo a CFR 21 parte 11.					
Audit Trail (trazabilidad de eventos y firmas digitales).					
Generación de KPIs para procesos de validación.					
Integración de aplicativos de reporte sincronizados con la documentación para validación.					
Trazabilidad					
Serialización de producto en proceso (RFID, código de barra).					
Serialización de producto final.					
Recetas y proceso por lote (Batch).					
Medición de eficiencia en modelos de producción existentes.					
Adquisición de servidores para comunicar los diferentes sistemas de la planta.					
Inversión en infraestructura de red para cumplir con la demanda de nodos de ethernet para dispositivos en red.					
Digitalización					
Desarrollo de aplicaciones para programas de mantenimiento preventivo.					
Monitoreo de consumo energético y servicios.					
Monitoreo de sistemas paquete de edificios - Building Management System (HVAC, monitoreo de partículas, bancos de batería, generadores, chillers, calderas, sistemas de bombeo, etc.).					
Restaurar máquinas automáticas obsoletas por nuevos sistemas de control y visualización.					
Adquisición de máquinas inteligentes.					
Implementación de sistemas de ciberseguridad (firewall, ciberseguridad)					

¿Ha implementado proyectos de transformación digital en los últimos 5 años?	Si	No
---	----	----

En qué proporción la empresa en la que labora ha implementado proyectos de transformación digital en:	1	2	3	4	5
Normativa					
Trazabilidad					
Digitalización					
Tecnología					

Las preguntas de la entrevista cualitativa fueron realizadas con la información de la literatura investigada y en base a las respuestas de la encuesta cualitativa, las categorías de análisis se conservaron y la intención de la encuesta fue profundizar en estas categorías. El instrumento de medición en este caso las entrevistas cualitativas fueron de tipo semiestructurada para darle oportunidad a los entrevistados de poder explicar más a fondo sus respuestas, fue de carácter amistoso y con mucha empatía a para que los entrevistados se sintieran cómodos con las respuestas de las preguntas, pues lo más importante de la entrevista es que nos compartieran con la mayor veracidad como ha sido la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos.

Las preguntas de las entrevistas fueron abiertas y con un grado de explicación alto, pues de cada pregunta se podía ampliar la respuesta para enfocarla en el tema de estudio. Uno de los seis entrevistados decidió agregar a una persona adicional a la entrevista para que nos compartiera desde su perspectiva una opinión más detallada de los proyectos de transformación digital, en este caso en particular la persona era del área de calidad y validaciones, pues al ser proyectos multidisciplinarios la ingeniera pudo profundizar en las respuestas que se referían a normativa y trazabilidad.

Un tema importante en la aplicación de la muestra fue el no hacer preguntas tendenciosas, ni encausar las respuestas siguientes, pues podrían condicionar las respuestas de los entrevistados y era lo que menos se estaba buscando en la aplicación de las entrevistas. Solo para la pregunta de la definición de transformación digital, se optó por incluir la definición de un autor para nutrir la entrevista, esta definición se leía una vez que el entrevistado ya había dado su definición.

A continuación, se presentan las preguntas que se utilizaron para la entrevista cualitativa, donde es importante agregar el objetivo de una entrevista semiestructurada. “Las entrevistas semiestructuradas se basan en una guía de asuntos o preguntas y el entrevistador

tiene la libertad de introducir preguntas adicionales para precisar conceptos u obtener mayor información.” (Sampieri, Collado, Lucio, Valencia & Torres, 2014)

1. ¿Considera que su empresa invierte en tecnología?
2. ¿Cuál es su percepción sobre la adopción de tecnología en su empresa?
3. ¿Para usted cuál es el significado de transformación digital?
Según Peña y Mosiri (2015) define en su libro **La gran oportunidad** como, “La transformación digital es el proceso de cambio que una empresa ha de emprender para adaptarse a este mundo digital, combinando inteligentemente la tecnología digital con sus conocimientos y algunos de sus procesos tradicionales esenciales, para así lograr diferenciarse y ser más eficiente, competitiva y rentable.”
4. ¿En su empresa han realizado proyectos de transformación digital? ¿Cuántos y en cuánto tiempo?
5. ¿Cuál ha sido el resultado de los proyectos implementados e inclusive de los que están actualmente en desarrollo?
6. ¿La transformación digital ha tomado un papel importante para el cumplimiento de normativa en su empresa?
7. FDA en su norma CFR 21 parte 11 ¿Ha impulsado a la empresa a adoptar la digitalización para cumplir con registro electrónico, firmas digitales y registros electrónicos? ¿Cómo ha sido su adopción?
8. ¿En su empresa han implementado proyectos de trazabilidad? ¿Cuál ha sido el resultado?
9. ¿Considera que la transformación digital ha ayudado a consolidar los proyectos de trazabilidad en su empresa?
10. ¿Considera que su empresa está invirtiendo cada vez más en proyectos de digitalización? ¿Cuáles han sido los más representativos?

11. ¿El que su empresa pertenezca al clúster de dispositivos médicos más grande de Latinoamérica ayuda a que la empresa invierta en adoptar la transformación digital o es una necesidad implícita de este sector industrial? ¿Por qué?
12. ¿Considera que su empresa ha adoptado la transformación digital de manera adecuada?
13. ¿Qué nivel de adopción calificaría a su empresa en la adopción de la transformación digital, bajo, medio o alto?

Evaluación de la validez del contenido

En una evaluación de validez de contenido cualitativo es importante codificar los datos de las entrevistas para poder generar una teoría, esta se realiza relacionando conceptos, temas y categorías de análisis. En esta investigación se agregaron las entrevistas realizadas en grabación de voz y por reunión virtual con los diferentes entrevistados al software Atlas.ti para la codificación de los datos. El software fue de gran ayuda para la codificación de los datos pues se generan esquemas para entender más a fondo los códigos que se van relacionando.

Con la codificación de las entrevistas se pueden ir visualizando las características más importantes de las categorías de análisis para su estudio. La visualización de las unidades, categorías y grupos de códigos fueron primordiales para realizar el análisis. (Sampieri, Collado, Lucio, Valencia & Torres, 2014)

Entre los diferentes tipos de análisis que se generaron en el software de Atlas.ti para los resultados cualitativos obtenidos destaca la nube de palabras, las redes semánticas, el diagrama Sankey y el cálculo de Índice de Emergencia (IDE).

El objetivo principal de la nube de palabras es reflejar la frecuencia de las palabras utilizadas en el análisis de los códigos del estudio de forma visual para que el lector pueda identificar muy claramente cuál es la palabra clave que más se mencionó, la visualización en la nube es clara pues entre más alto sea la frecuencia de la palabra utilizada esta tiene un tamaño más grande en la nube de palabras (Reyes, 2020).

Las redes semánticas tienen como objetivo principal acercarse al estudio del significado de manera natural, en otras palabras, el significado real de las características de análisis que

se realizaron en esta investigación y del tema principal. Se busca tener una idea más clara de lo que se tiene en todo el texto de la investigación (Morfín, 2016).

El diagrama Sankey muestra la pertenencia entre los códigos utilizados en la codificación de las entrevistas, este diagrama explica la lógica de relación entre los códigos utilizados y como se relacionan entre ellos (de la Cuesta, 2021).

Para finalizar de analizar los resultados cualitativos de las entrevistas se consideró utilizar el cálculo de índice de emergencia (IDE), este se utiliza para puntualizar los códigos más relevantes de la investigación, promediando el número total de la suma del enraizamiento y densidad de los códigos. Una vez que se promedian estos valores, se obtiene el promedio general el cual servirá para delimitar cuales son los códigos más relevantes en la investigación.

Interpretación y análisis de datos

El análisis cualitativo se realizará con el software ATLAS.ti 22 para Windows, esta será la herramienta que ayude interpretar y analizar los datos de la investigación cualitativa. Para la elaboración de las gráficas y algunas tablas se utilizó Microsoft Excel de la paquetería Office 16 y se exportaron imágenes de gráficas y cuadros de información de Google forms.

CAPITULO IV

Análisis de resultados

Al aplicarse los instrumentos de recolección de datos en la investigación, se procedió a realizarse el análisis correspondiente. Si bien se puede interpretar en la encuesta cualitativa que esta encuesta solo se consideró para aumentar el conocimiento empírico del tema, esta no fue creada para fines estadísticos. Pues no se buscaba en el estudio realizar una correlación de los datos obtenidos, el estudio solo se enfocó en conocer la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos. Se considero importante agregar en la investigación los resultados obtenidos sobre la encuesta realizada, pero el análisis de resultados fue de las entrevistas semiestructuradas aplicadas a los gerentes del clúster de dispositivos médicos.

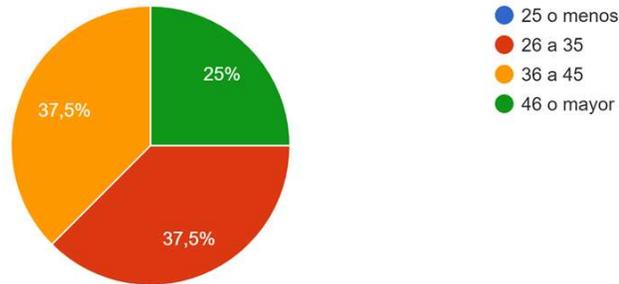
Análisis descriptivo de la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California

El análisis descriptivo-exploratorio de este estudio se da en la descripción de las categorías de análisis, pues como tema central se considera la transformación digital en el clúster de dispositivos de Baja California, pero nos vemos con la necesidad de analizar de manera independiente las categorías de análisis de tecnología, normatividad, trazabilidad y digitalización.

En rasgos generales, la caracterización sociodemográfica de la muestra que se integró para las encuestas cualitativas se describe a continuación: el 60% de los individuos tienen una edad comprendida entre los 26 y 35 años de edad, el cual muestra un porcentaje mayor y con un 40% lo integran personas cuyas edades oscilan en los rangos de 36 a 45 años. Asimismo, el 60% de las personas encuestadas son del sexo masculino y sólo el 40% representa al género masculino. El 50% de los encuestados son egresados de la Universidad Autónoma de Baja California, seguidos por 20% de encuestados por la Universidad Tecnológica de Tijuana, 20% de Cety's Universidad y 10% del Tecnológico de Tijuana. Finalmente se puede hacer referencia, que el 70% de los individuos que participaron en la investigación son originarios se encuentran ubicados en Tijuana, el 20% en Tecate y el 10% en Mexicali, Baja California.

Gráfica 1 de rango de edad

Favor de seleccionar su rango de edad.

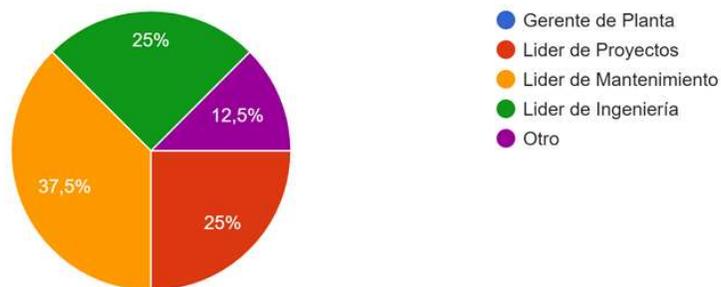


Fuente: Elaboración propia

El 37.5% de los encuestados fueron ingenieros que están en un rango de 36 a 45 años, mientras que el otro 37.5% de los encuestados están en un rango de 46 años o más y con tan sólo un 25% de los encuestados se consideran que están entre los 26 a 35 años. Acorde a los resultados de la encuesta se considera que los gerentes de mantenimiento, proyectos e ingenieros encargados de liderar proyectos de transformación digital en el clúster de dispositivos médicos están en un rango de 26 años de edad en adelante, concentrándose un poco más en el rango de edad de 36 años en adelante.

Gráfica 2 Puesto en la empresa

Puesto en la empresa en la que labora



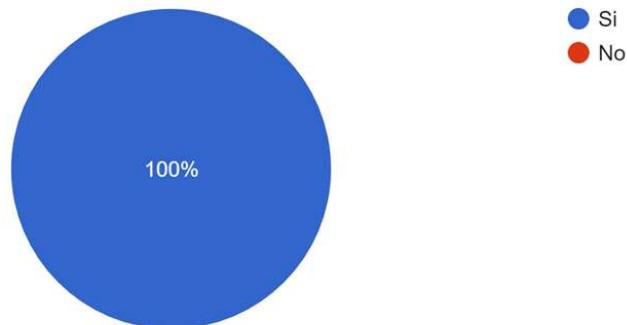
Fuente: Elaboración propia

De los empleados encuestados, el puesto que desempeñan en la empresa en la gestión de proyectos de transformación digital, varía en los siguientes puestos; con un 37.5% de los ingenieros encuestados se desempeñan como líderes de mantenimiento, el 25% de los

ingenieros encuestados son líderes de ingeniería, el otro 25% líderes de proyectos y con un 12.5% se identificaron con otro puesto.

Grafica 3 Proyectos de transformación digital en los últimos 5 años

17. ¿Haz implementado en la empresa donde laboras proyectos de transformación digital en los últimos 5 años?

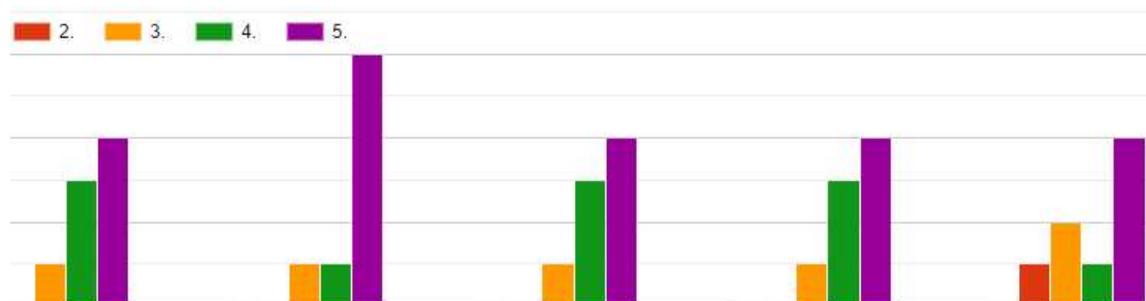


Fuente: Elaboración propia

En la transformación digital acorde a las encuestas realizadas, se puede analizar que el 100% de las empresas del clúster de dispositivos médicos de Baja California han realizado al menos un proyecto de transformación digital en los últimos cinco años, en base a esto podemos describir que la adopción de la transformación digital en el clúster se ha estado implementando, con este tipo de recolección de datos no podemos determinar el nivel de adopción que se tiene o como ha sido la adopción de la transformación digital en el clúster, por esto se requieren generar una serie de entrevistas a gerentes y líderes del clúster de dispositivos médicos de Baja California encargados de adoptar la transformación digital en sus organizaciones.

Gráfica 4 Preguntas sobre la transformación digital y trazabilidad

En que proporción considera que estos proyectos de transformación digital deberían ser parte del proceso de la empresa en la que labora.

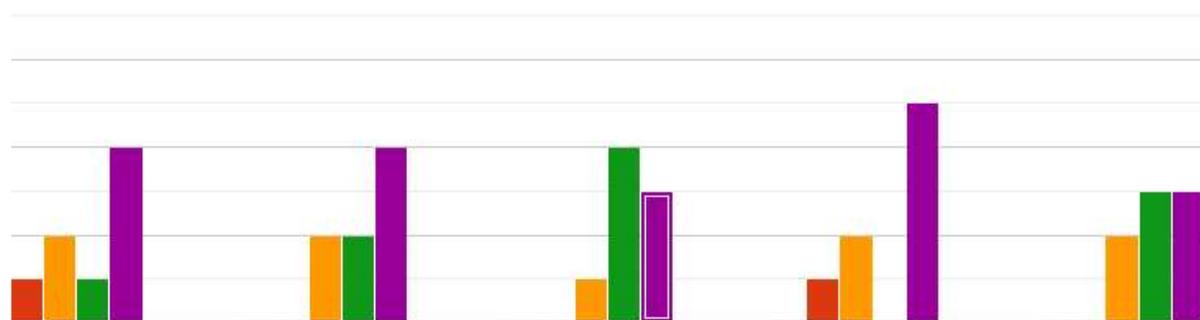


Fuente: Elaboración propia

Los proyectos de transformación digital para cumplir normatividad han sido los más implementados en este sector, con un 56% de aceptación por los encuestados que consideran como alta proporción la implementación de proyectos de transformación digital en el proceso documental de su empresa.

Gráfica 5 Proyectos de trazabilidad y digitalización

En que proporción considera que estos proyectos de transformación digital deberían ser parte del proceso de la empresa en la que labora.

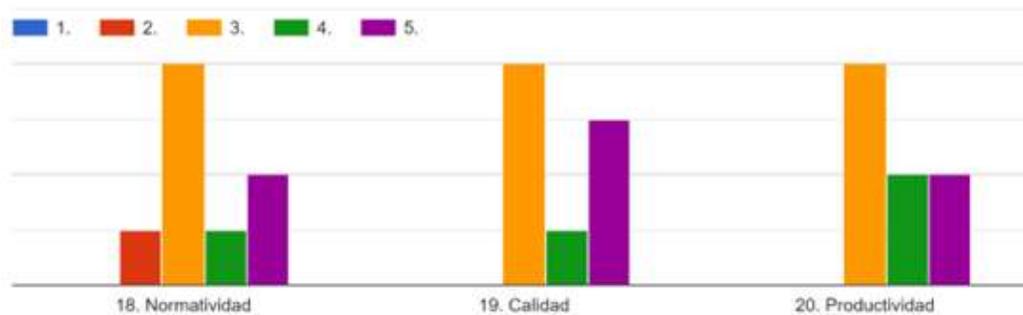


Fuente: Elaboración propia

En los proyectos de trazabilidad del clúster, en base a los encuestados se puede observar que alrededor del 50% de los líderes consideran como alta proporción la implementación de estos proyectos en la empresa que laboran para alcanzar los objetivos de calidad de la empresa.

Gráfica 6 Proyectos de la implementación de proyectos de transformación digital

En que proporción la empresa en la que labora ha implementado proyectos de transformación digital en:



Fuente: Elaboración propia

Se muestra la proporción de proyectos de transformación que los ingenieros han implementado para mejorar normatividad, calidad y productividad en las empresas donde laboran. Donde se puede observar que los ingenieros encuestados consideran que hay una mayor inclinación de proyectos de transformación digital orientada a aumentar la calidad de los dispositivos y su productividad, siendo en última instancia por una diferencia mínima los proyectos de transformación digital para cumplir con normativa.

Este análisis descriptivo-exploratorio fue de gran ayuda para definir algunas afirmaciones que se suponían, pero no estaban confirmadas como que el cumplimiento de normativa es muy importante para el clúster de dispositivos médicos, pero no es el motor de los proyectos de transformación digital y por consecuencia el aumentar la calidad en los productos y productividad son de mayor importancia. Pero al ser una investigación cualitativa se requiere un análisis de datos que ayuden a explicar el fenómeno de estudio de una manera amplia pero enfocada del tema, en este caso se realizó una entrevista a para poder validar los resultados, los cuales fueron analizados a través de Atlas.ti.

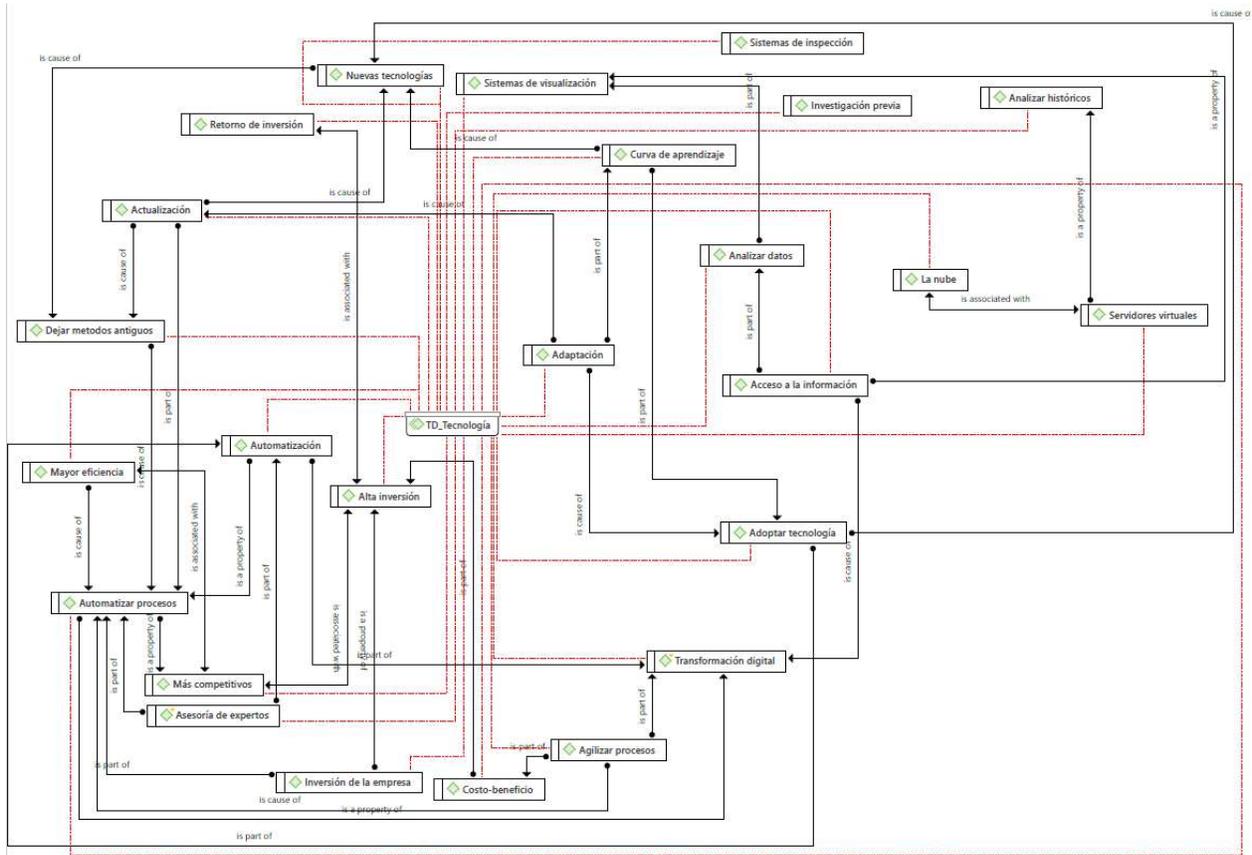
Tabla 4 Lista de códigos

Transformación digital	Tecnología	Normatividad	Trazabilidad	Digitalización
Alta gerencia	Actualización	Auditorías	Acceso a la información	Almacenar información
Alta inversión	Adaptación	BCI	Ahorrar tiempos	Departamento de digitalización
Beneficios	Adopción amigable	CFR 21 Parte 11	Analizar datos	Digitalizar información
Clúster no influye	Adoptar tecnología	COFEPRIS	Analizar históricos	Estandarizar
Clúster si influye	Agilizar procesos	Cumplir normativa	Calidad de producto	Infraestructura de red
Crecer como empresa	Asesoría de expertos	FDA	Código de barras	La nube
Clúster de dispositivos médicos	Aumentar producción	Firma electrónica	Confiabilidad de producto	Mejorar procesos
Diferentes unidades de negocio	Automatización	Normatividad	Contabilizar producto	Mundo digital
Evolucionar	Automatizar procesos	Proyectos para cumplir normativa	Credencialización	Procesos digitales
Grupo multidisciplinario	Curva de aprendizaje	Registros electrónicos	Documentar información	Servidores virtuales
Implementación 5-10 años	Costo-beneficio	Validación	Mejorar producto	
Industria de dispositivos médicos	Dejar metodos antiguos		Rastreabilidad	
Inversión de la empresa	Investigación previa		RFID	
Más competitivos	Más proyectos		Sistemas de inspección	
Mayor eficiencia	Mejor control		Trazabilidad	
Mayor productividad	Nuevas tecnologías			
Nivel alto adopción	Obsolescencia			
Nivel bajo adopción	OEE			
Nivel medio adopción	Procesos de producción			
Proyectos de transformación digital	Proyectos complejos			
Resultado satisfactorio	Proyectos longevos			
Retorno de inversión	Proyectos sencillos			
Rotación de personal	Sistemas de visualización			
Toma de desiciones				
Transformación digital				

Fuente: Elaboración propia

Al codificar las entrevistas se estableció el enraizamiento de los códigos y su densidad generando una nube de palabras donde se ve de manera visual las palabras que se repiten con mayor frecuencia, demostrando cuales son las palabras más importantes de toda la entrevista. Sobre los códigos generados por las entrevistas realizadas este fue el resultado de la entrevista, donde las palabras que más destacan en la entrevista son información, procesos, digital, transformación, proyectos, entre otros.

Imagen 3 Red semántica Tecnología



Fuente: Elaboración propia

La red semántica de tecnología ayuda a conocer cuáles son los factores que están asociados a la adopción de la transformación digital del clúster de dispositivos médicos. Por ejemplo, los códigos principales que pertenecen a tecnología son nuevas tecnologías, adaptar tecnología y automatizar procesos.

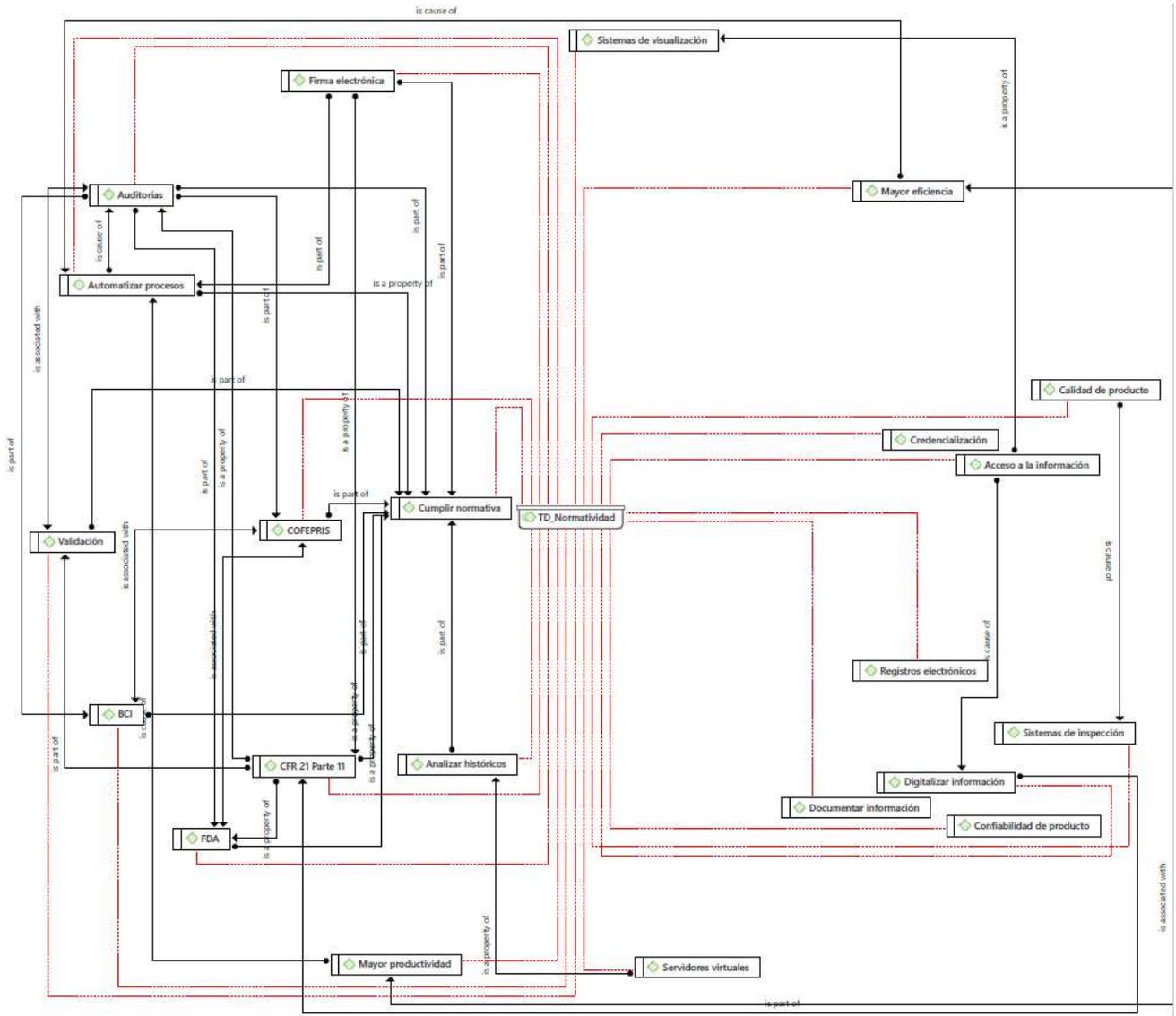
Para la pregunta específica de la categoría de tecnología ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en la implementación de tecnología en el clúster de dispositivos médicos de Baja California? En base a este análisis podemos argumentar que la adopción de la transformación digital en la implementación de tecnología se basa en:

- **Nuevas tecnologías:** donde los códigos que causan la implementación de nuevas tecnologías son dejar métodos antiguos, adoptar tecnología y la actualización de los nuevos sistemas.

- **Adoptar tecnología:** donde los códigos que causan adoptar la tecnología es la adaptación, pues cuando los productos o necesidades del mercado van cambiando la adopción de la tecnología es inminente para alcanzar los nuevos estándares de calidad y producción, es por lo que en ese trayecto de adaptación una parte importante es la curva de aprendizaje que los involucrados tendrán que sobrellevar.
- **Automatizar procesos:** donde los códigos que causan la automatización de procesos es obtener mayor eficiencia en esos procesos y son parte de la automatización, de la inversión de la empresa y de la asesoría de expertos.

Acorde a la red semántica de tecnología las nuevas tecnologías, la adopción de la tecnología y la automatización de procesos las empresas que pertenecen al clúster de dispositivos médicos de Baja California han adoptado la transformación digital en proyectos de tecnología.

Imagen 4 Red semántica Normatividad



Fuente: Elaboración propia

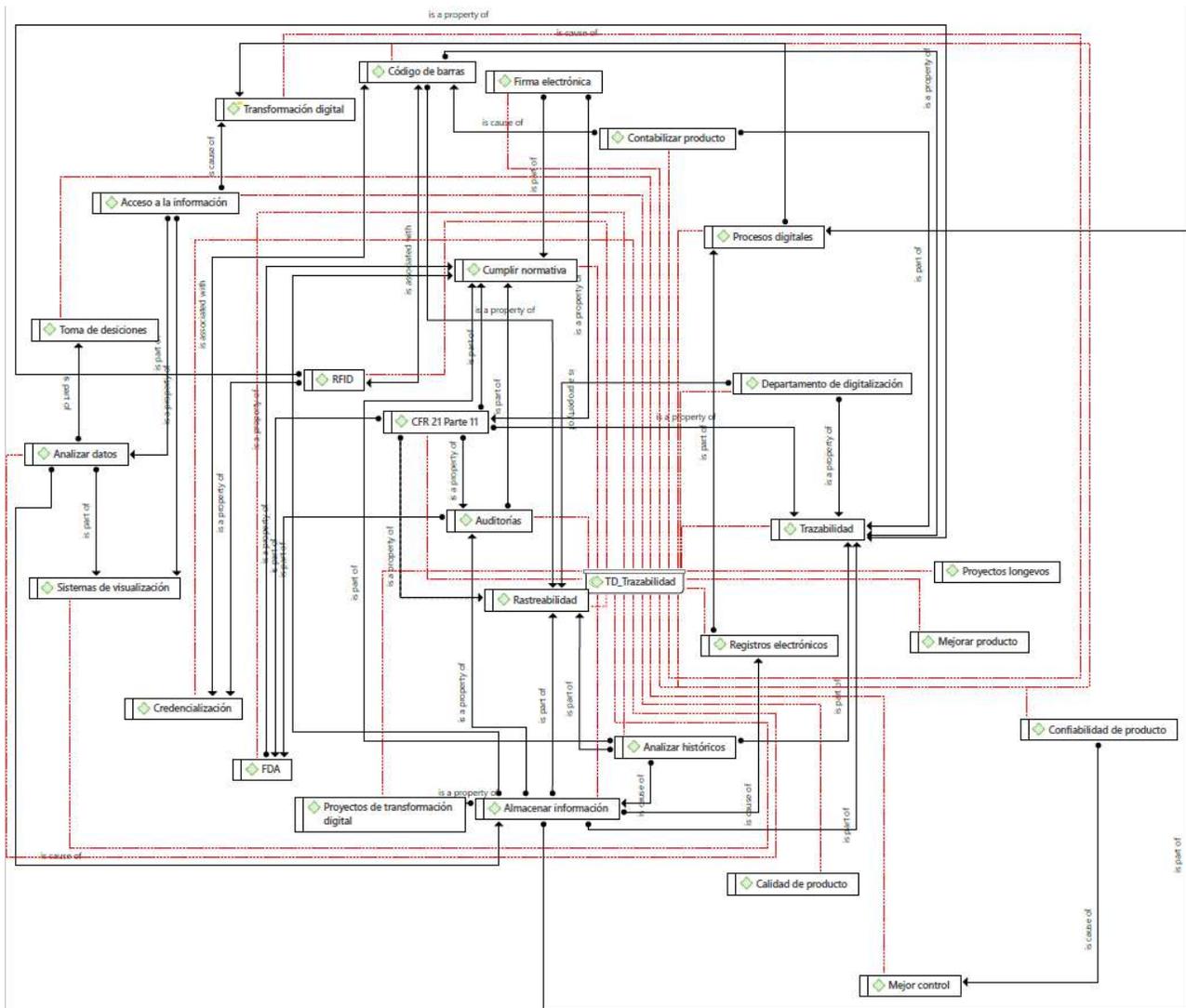
La red semántica de normatividad ayuda a conocer cuáles son los factores que están asociados a la adopción de la transformación digital del clúster de dispositivos médicos. Por ejemplo, los códigos principales que pertenecen a normatividad son cumplir normativa y auditorías.

Para la pregunta específica de la categoría de normatividad ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en el cumplimiento de normatividad del clúster de dispositivos médicos de Baja California? En base a este análisis podemos argumentar que la adopción de la transformación digital en el cumplimiento de normatividad se basa en:

- **Cumplir normativa:** donde los códigos que son parte del cumplimiento de normatividad son CFR 21 parte 11, firmas electrónicas y analizar históricos. CFR 21 parte 11 es una propiedad de FDA, pues este apartado les pide a las empresas que digitalicen procesos, por ejemplo, una propiedad de CFR 21 parte 11 son las firmas electrónicas. El analizar históricos es parte del cumplimiento de normativa, pues es una obligación para las empresas de este sector comprobar los datos de al menos 7 años antes por si se necesita inspeccionar algún lote.
- **Auditorias:** donde los códigos que son parte de las auditorias son COFEPRIS, FDA y las validaciones de los procesos. COFEPRIS es una instancia reguladora de México y está asociada con FDA instancia reguladora de Estados Unidos, las validaciones son echas por el departamento de calidad en las empresas del clúster y su principal objetivo es no incumplir procesos en las auditorías de COFEPRIS y FDA.

Acorde a la red semántica de normatividad el cumplimiento de normativa y las auditorias, las empresas que pertenecen al clúster de dispositivos médicos de Baja California han adoptado la transformación digital en proyectos de normativa.

Imagen 5 Red semántica Trazabilidad



Fuente: Elaboración propia

La red semántica de trazabilidad ayuda a conocer cuáles son los factores que están asociados a la adopción de la transformación digital del clúster de dispositivos médicos. Por ejemplo, los códigos principales que pertenecen a trazabilidad es la rastreabilidad y analizar datos.

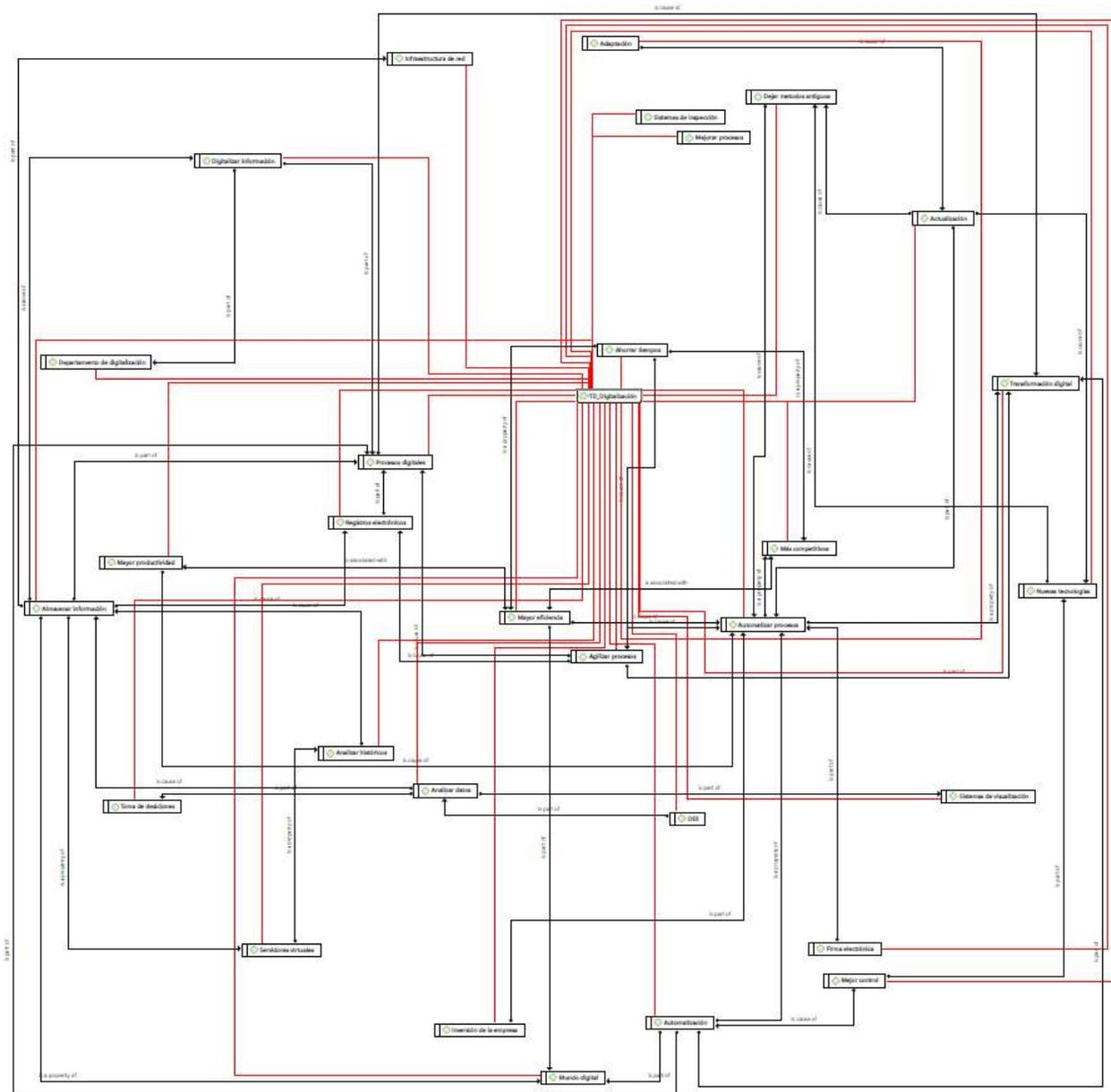
Para la pregunta específica de la categoría de trazabilidad ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en proyectos de trazabilidad del clúster de dispositivos médicos de

Baja California? En base a este análisis podemos argumentar que la adopción de la transformación digital en proyectos de trazabilidad se basa en:

- **Rastreabilidad:** donde el código que es propiedad de la rastreabilidad es el código de barras, mismo que es asociado a los scanner RFID y la credencialización; todos estos ayudan a alcanzar la rastreabilidad de los dispositivos pues generan información única que se pertenece a un solo dispositivo a lo largo de su proceso. Por otro lado, el almacenar datos es parte de la rastreabilidad y sus causas son el análisis de datos, análisis de históricos y registros electrónicos, pues una vez que la información es generada requiere ser almacenada para su análisis.
- **Analizar datos:** donde el código acceso a la información es parte de analizar datos, pues gracias a la facilidad de acceso se pueden analizar los datos en tiempo real siendo parte de los sistemas de visualización y toma de decisiones, pues información en tiempo y forma a las personas indicadas genera una mejor toma de decisiones.

Acorde a la red semántica de trazabilidad la rastreabilidad y el análisis de datos, las empresas que pertenecen al clúster de dispositivos médicos de Baja California han adoptado la transformación digital en proyectos de trazabilidad.

Imagen 6 Red semántica Digitalización



Fuente: Elaboración propia

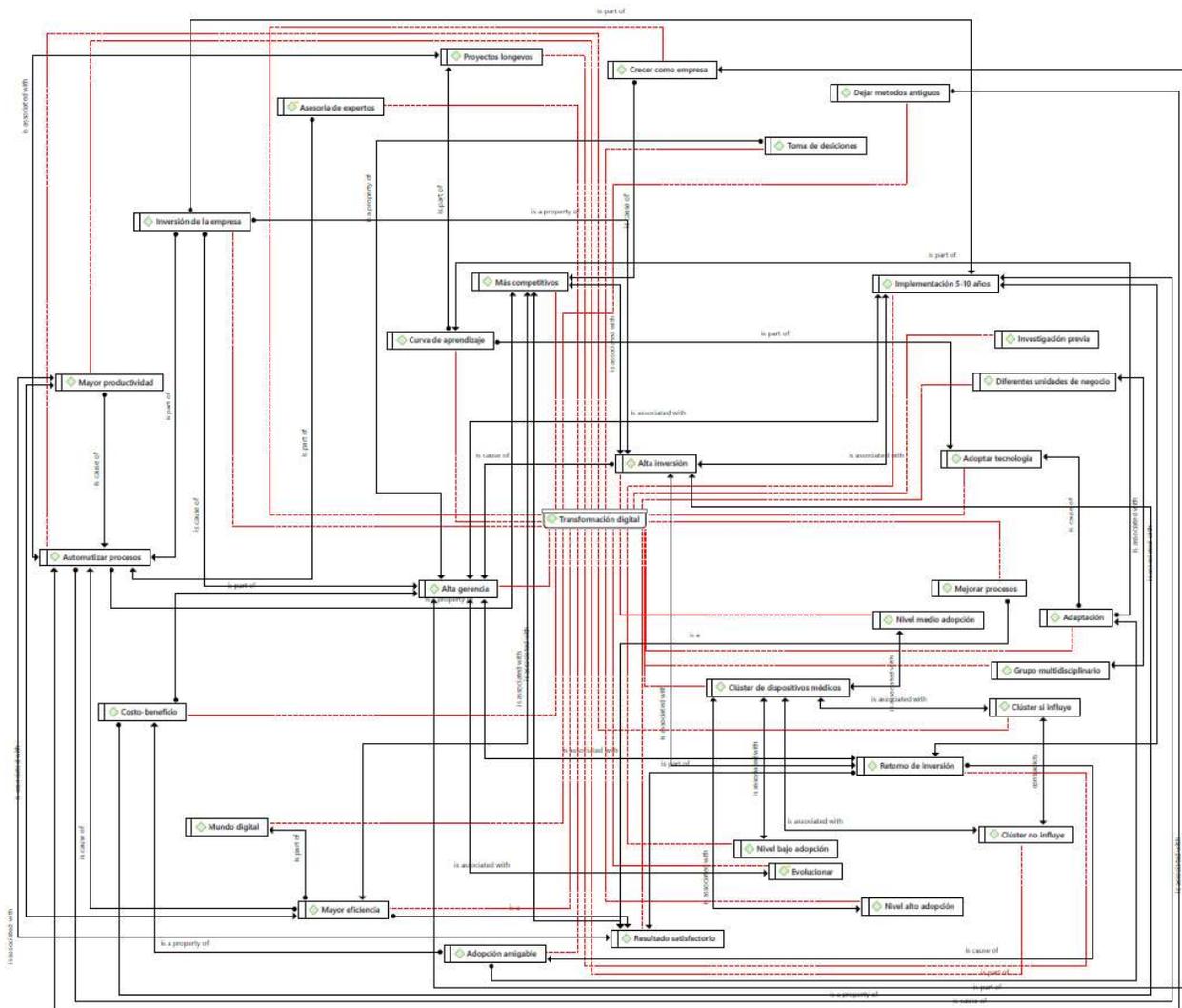
La red semántica de digitalización ayuda a conocer cuáles son los factores que están asociados a la adopción de la transformación digital del clúster de dispositivos médicos. Por ejemplo, los códigos principales que pertenecen a digitalización son los procesos digitales y el agilizar procesos.

Para la pregunta específica de la categoría de digitalización ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en proyectos de digitalización del clúster de dispositivos médicos de Baja California? En base a este análisis podemos argumentar que la adopción de la transformación digital en proyectos de digitalización se basa en:

- **Procesos digitales:** donde los códigos registros electrónicos y la automatización son parte de los procesos digitales; los registros digitales están asociados con el almacenamiento de la información y es una causa de agilizar procesos, mientras que la automatización es parte del mundo digital y de la automatización de procesos. El código digitalizar información es parte de los procesos digitales.
- **Agilizar procesos:** donde los códigos procesos digitales y los registros electrónicos son una causa de agilizar procesos, pues los ingenieros pretenden digitalizar sus procesos mediante registros electrónicos y el automatizar procesos y ahorrar tiempos son causas que genera el agilizar procesos.

Acorde a la red semántica de digitalización los procesos digitales y el agilizar los procesos, las empresas que pertenecen al clúster de dispositivos médicos de Baja California han adoptado la transformación digital en proyectos de digitalización.

Imagen 7 Red semantica Transformacion Digital



Fuente: Elaboración propia

La red semántica de transformación digital ayuda a conocer cuáles son los factores que están asociados con la tecnología, normatividad, trazabilidad y digitalización del clúster de dispositivos médicos. Por ejemplo, los códigos principales que pertenecen a transformación digital son la alta gerencia y retorno de inversión.

Para la pregunta específica de transformación digital ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California en tecnología, normatividad, trazabilidad y digitalización? En base a este análisis podemos argumentar que la

adopción de la transformación digital en tecnología, normatividad, trazabilidad y digitalización se basa en:

- **Alta gerencia:** donde los códigos alta inversión e inversión de la empresa son causas que genera la alta gerencia a medida de las decisiones de gerencia en los diferentes proyectos de transformación digital de la empresa. Esto genera una asociación con los códigos retorno de inversión, evolucionar, crecer a la empresa y costo-beneficio.
- **Retorno de inversión:** donde los códigos alta gerencia, alta inversión e implementación 5-10 años están asociados con el retorno de inversión y un resultado satisfactorio es una causa del retorno de inversión y una adopción amigable.

Acorde a la red semántica de transformación digital la alta gerencia en proyectos de transformación digital y el retorno de inversión que estas generan, las empresas que pertenecen al clúster de dispositivos médicos de Baja California han adoptado la transformación digital en proyectos de tecnología, normativa, trazabilidad y digitalización.

Tabla 5 Cálculo del Índice de Emergencia (IDE)

Código	Enraizamiento	Densidad	IDE	Grupos de códigos
○ Transformación digital	22	7	29	TD_TecnologíaTD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Automatizar procesos	10	18	28	TD_TecnologíaTD_NormatividadTD_DigitalizaciónTransformación digital
○ Cumplir normativa	14	13	27	TD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Almacenar información	7	15	22	TD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Digitalizar información	13	6	19	TD_NormatividadTD_Digitalización
○ Trazabilidad	12	7	19	TD_Trazabilidad
○ Automatización	5	12	17	TD_TecnologíaTD_Digitalización
○ Mayor eficiencia	11	6	17	TD_TecnologíaTD_NormatividadTD_DigitalizaciónTransformación digital
○ Agilizar procesos	4	12	16	TD_TecnologíaTD_Digitalización
○ Mejorar procesos	12	4	16	TD_DigitalizaciónTransformación digital
○ Resultado satisfactorio	5	11	16	Transformación digital
○ Auditorías	6	9	15	TD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Analizar datos	8	6	14	TD_TecnologíaTD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Rastreabilidad	9	5	14	TD_Trazabilidad
○ Más proyectos	10	3	13	
○ Alta gerencia	4	8	12	Transformación digital
○ Código de barras	6	6	12	TD_Trazabilidad
○ Curva de aprendizaje	5	7	12	TD_TecnologíaTransformación digital
○ FDA	8	4	12	TD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Validación	8	4	12	TD_Normatividad
○ Clúster de dispositivos médicos	3	8	11	Transformación digital
○ Inversión de la empresa	6	5	11	TD_TecnologíaTD_DigitalizaciónTransformación digital
○ Acceso a la información	6	4	10	TD_TecnologíaTD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Alta inversión	4	6	10	TD_TecnologíaTransformación digital
○ CFR 21 Parte 11	2	8	10	TD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Nuevas tecnologías	4	6	10	TD_TecnologíaTD_Digitalización
○ Procesos digitales	3	7	10	TD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Proyectos de transformación digital	5	5	10	TD_Trazabilidad
○ Adaptación	4	5	9	TD_TecnologíaTD_DigitalizaciónTransformación digital
○ Aumentar producción	3	6	9	
○ Calidad de producto	4	5	9	TD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Costo-beneficio	5	4	9	TD_TecnologíaTransformación digital
○ Adopción amigable	3	5	8	Transformación digital
○ Analizar históricos	3	5	8	TD_TecnologíaTD_NormatividadTD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ COFEPRIS	4	4	8	TD_Normatividad
○ Documentar información	6	2	8	TD_Normatividad
○ Grupo multidisciplinario	6	2	8	Transformación digital
○ Implementación 5-10 años	3	5	8	Transformación digital
○ Más competitivos	1	7	8	TD_TecnologíaTD_DigitalizaciónTransformación digital
○ Actualización	1	6	7	TD_TecnologíaTD_Digitalización
○ Ahorrar tiempos	3	4	7	TD_Digitalización
○ Departamento de digitalización	2	5	7	TD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Firma electrónica	4	3	7	TD_NormatividadTD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Proyectos longevos	4	3	7	TD_TrazabilidadTransformación digital
○ Adoptar tecnología	2	4	6	TD_TecnologíaTransformación digital
○ Asesoría de expertos	2	4	6	TD_TecnologíaTransformación digital
○ Dejar metodos antiguos	2	4	6	TD_TecnologíaTD_DigitalizaciónTransformación digital
○ Estandarizar	1	5	6	
○ Mayor productividad	3	3	6	TD_NormatividadTD_DigitalizaciónTransformación digital
○ Obsolescencia	3	3	6	
○ Proyectos complejos	2	4	6	
○ Registros electrónicos	3	3	6	TD_NormatividadTD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Retorno de inversión	1	5	6	TD_TecnologíaTransformación digital
○ Sistemas de inspección	4	2	6	TD_TecnologíaTD_NormatividadTD_Digitalización
○ Beneficios	3	2	5	
○ Crecer como empresa	3	2	5	Transformación digital
○ Infraestructura de red	3	2	5	TD_Digitalización
○ Mejor control	2	3	5	TD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Mundo digital	2	3	5	TD_DigitalizaciónTransformación digital
○ BCI	1	3	4	TD_Normatividad
○ Clúster no influye	2	2	4	Transformación digital
○ Clúster si influye	2	2	4	Transformación digital
○ Confiabilidad de producto	2	2	4	TD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Evolucionar	2	2	4	Transformación digital
○ Investigación previa	2	2	4	TD_TecnologíaTransformación digital
○ Nivel medio adopción	3	1	4	Transformación digital
○ Proyectos para cumplir normativa	2	2	4	
○ Proyectos sencillos	2	2	4	
○ RFID	1	3	4	TD_Trazabilidad
○ Servidores virtuales	1	3	4	TD_TecnologíaTD_NormatividadTD_Digitalización
○ Sistemas de visualización	2	2	4	TD_TecnologíaTD_NormatividadTD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Toma de decisiones	2	2	4	TD_DigitalizaciónTD_TrazabilidadTransformación digital
○ Contabilizar producto	1	2	3	TD_Trazabilidad
○ Credencialización	1	2	3	TD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Industria de dispositivos médicos	1	2	3	
○ La nube	1	2	3	TD_Tecnología
○ Mejorar producto	2	1	3	TD_Trazabilidad
○ OEE	2	1	3	TD_Digitalización
○ Rotación de personal	1	2	3	
○ Diferentes unidades de negocio	1	1	2	Transformación digital
○ Nivel alto adopción	1	1	2	Transformación digital
○ Nivel bajo adopción	1	1	2	Transformación digital
○ Procesos de producción	1	1	2	
○ Normatividad	1	1	2	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 6 Promedio IDE

$$IDE = \frac{719}{84} = 8.5595 \approx 9$$

Código	Enraizamiento	Densidad	IDE	Grupos de códigos
○ Transformación digital	22	7	29	TD_TecnologíaTD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Automatizar procesos	10	18	28	TD_TecnologíaTD_NormatividadTD_DigitalizaciónTransformación digital
○ Cumplir normativa	14	13	27	TD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Almacenar información	7	15	22	TD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Digitalizar información	13	6	19	TD_NormatividadTD_Digitalización
○ Trazabilidad	12	7	19	TD_Trazabilidad
○ Automatización	5	12	17	TD_TecnologíaTD_Digitalización
○ Mayor eficiencia	11	6	17	TD_TecnologíaTD_NormatividadTD_DigitalizaciónTransformación digital
○ Agilizar procesos	4	12	16	TD_TecnologíaTD_Digitalización
○ Mejorar procesos	12	4	16	TD_DigitalizaciónTransformación digital
○ Resultado satisfactorio	5	11	16	Transformación digital
○ Auditorías	6	9	15	TD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Analizar datos	8	6	14	TD_TecnologíaTD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Rastreabilidad	9	5	14	TD_Trazabilidad
○ Más proyectos	10	3	13	
○ Alta gerencia	4	8	12	Transformación digital
○ Código de barras	6	6	12	TD_Trazabilidad
○ Curva de aprendizaje	5	7	12	TD_TecnologíaTransformación digital
○ FDA	8	4	12	TD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Validación	8	4	12	TD_Normatividad
○ Clúster de dispositivos médicos	3	8	11	Transformación digital
○ Inversión de la empresa	6	5	11	TD_TecnologíaTD_DigitalizaciónTransformación digital
○ Acceso a la información	6	4	10	TD_TecnologíaTD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Alta inversión	4	6	10	TD_TecnologíaTransformación digital
○ CFR 21 Parte 11	2	8	10	TD_NormatividadTD_Trazabilidad
○ Nuevas tecnologías	4	6	10	TD_TecnologíaTD_Digitalización
○ Procesos digitales	3	7	10	TD_DigitalizaciónTD_Trazabilidad
○ Proyectos de transformación digital	5	5	10	TD_Trazabilidad

Fuente: Elaboración propia

Con el software Atlas.ti se generó un listado de códigos donde se sumó el número de enraizamientos y densidad para así obtener los índices de emergencia más altos, los cuáles son considerados los códigos emergentes, en otras palabras, los que se encuentran por encima del índice anteriormente promediado y terminarían siendo los de mayor relación con el problema de estudio planteado.

En este ejercicio, estos serían los más representativos: transformación digital, automatizar procesos, cumplir con normativa, almacenar información, digitalizar información, trazabilidad, automatización, mayor eficiencia, agilizar procesos, resultado satisfactorio, auditorías, analizar datos, rastreabilidad, más proyectos, alta gerencia, código de barras, FDA, validación, clúster de dispositivos médicos, inversión de la empresa, acceso a la información, alta inversión CFR 21 Parte 11, nuevas tecnologías, procesos digitales y proyectos de transformación digital.

Contrastación de preguntas de investigación.

Tabla 7 Contrastación de preguntas de investigación

Respuestas de las preguntas de la investigación	
1. ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California en tecnología, normatividad, trazabilidad y digitalización?	Acorde a la red semántica de transformación digital la alta gerencia en proyectos de transformación digital y el retorno de inversión que estas generan, las empresas que pertenecen al clúster de dispositivos médicos de Baja California han adoptado la transformación digital en proyectos de tecnología, normativa, trazabilidad y digitalización.
2. ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en la implementación de tecnología en el clúster de dispositivos médicos de Baja California?	Acorde a la red semántica de tecnología las nuevas tecnologías, la adopción de la tecnología y la automatización de procesos las empresas que pertenecen al clúster de dispositivos médicos de Baja California han adoptado la transformación digital en proyectos de tecnología.
3. ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en el cumplimiento de normatividad del clúster de dispositivos médicos de Baja California?	Acorde a la red semántica de normatividad el cumplimiento de normativa y las auditorías, las empresas que pertenecen al clúster de dispositivos médicos de Baja California han adoptado la transformación digital en proyectos de normativa.
4. ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en proyectos de trazabilidad del clúster de dispositivos médicos de Baja California?	Acorde a la red semántica de trazabilidad la rastreabilidad y el análisis de datos, las empresas que pertenecen al clúster de dispositivos médicos

	de Baja California han adoptado la transformación digital en proyectos de trazabilidad.
5. ¿Cómo ha sido la adopción de la transformación digital en proyectos de digitalización del clúster de dispositivos médicos de Baja California?	Acorde a la red semántica de digitalización los procesos digitales y el agilizar los procesos, las empresas que pertenecen al clúster de dispositivos médicos de Baja California han adoptado la transformación digital en proyectos de digitalización.

Respuesta al objetivo general

Tabla 8 Respuesta al objetivo general

Respuesta al objetivo general	
Conocer la adopción de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California en tecnología, normatividad, trazabilidad y digitalización	Acorde a las diferentes redes semánticas implementadas los proyectos de digitalización, retorno de inversión, las nuevas tecnologías, la automatización, el cumplimiento de normativa, las auditorías, la rastreabilidad, el análisis de datos, procesos digitales y agilización de procesos el clúster de dispositivos médicos de Baja California adopta la transformación digital.

CAPITULO V

Conclusiones y recomendaciones

Para las conclusiones y recomendaciones que se obtuvieron en la presente tesis se le asigna este capítulo V donde se puede tomar este estudio como una tesis base para continuar estudiando el fenómeno de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California y se muestran también los resultados obtenidos gracias a esta investigación.

Conforme se fueron realizando encuestas a los ingenieros del clúster de dispositivos médicos y las entrevistas con los gerentes líderes de proyectos de transformación digital, se pudo observar que hay una similitud de necesidades muy marcada, las necesidades y áreas de oportunidad de los encuestados y entrevistados son prácticamente iguales pero la diferencia que se pudo lograr detectar es como las han abordado cada uno respectivamente. Pues, aunque la industria de dispositivos médicos es una industria que hace fuertes inversiones de tecnología e implementación de nuevos productos, el nivel de inversión de las empresas varía, y hay algunas de ellas (en una proporción baja) que no han podido enfocarse en resolver sus necesidades.

Por otro lado, en el tema de proyectos de transformación digital, la respuesta de los ingenieros del sector fue muy clara, todas las empresas encuestadas del clúster de dispositivos médicos han realizado al menos un proyecto de transformación digital en los últimos cinco años, esto refleja la importancia de la transformación digital en el clúster de dispositivos médicos de Baja California, es importante mencionar que estos proyectos son principalmente multidisciplinarios pues están conformados por varios departamentos de la empresa, como lo puede ser manufactura, ingeniería, mantenimiento, tecnologías de la información, calidad, etc.

En el tema de transformación digital se llega a la conclusión de la importancia de la implementación de estudios previos sobre las tecnologías que se tienen para poder digitalizar los procesos que ayuden a las empresas a incrementar su productividad, ser más eficientes y generen mejoras en las áreas más importantes de la compañía. Algunas de las tecnologías con las que ya cuentan las empresas pueden seguir siendo parte de la transformación digital, aunque por otro lado hay tecnologías que no pueden seguir siendo parte de los procesos que se desean digitalizar o mejorar, y es ahí donde las empresas deberán gestionar proyectos de automatización e incrementar sus inversiones.

La alta gerencia forma parte vital de la transformación digital, ellos son quienes gestionan los proyectos de transformación digital y se encargan de generar los estudios de análisis de

ganancia y retorno de inversión. Los proyectos de transformación digital han sido tan rentables que las compañías se perciben como empresas que ya iniciaron su transformación digital (en algunos casos desde alrededor de 10 años) pero están en el inicio o en su punto medio de adopción, pues consideran que hay una gran cantidad de áreas claves de la empresa que necesitan ser transformadas digitalmente.

La tecnología esta implícita en la transformación digital, los nuevos sistemas de visualización y control cada día están creando dispositivos más inteligentes, con la finalidad de ofrecer más información para su análisis. Este incremento de la información ha generado una necesidad de almacenamiento cada vez más grande y las empresas del clúster han tenido la necesidad de mejorar su infraestructura de red y adquirir servidores virtuales que les ayuden a almacenar toda esta información. Siendo los departamentos de IT los encargados de gestionar el control y seguridad de la información.

El cumplimiento de normativa es pieza fundamental de la fabricación de dispositivos médicos, si bien hay proyectos de transformación digital creados para cumplir normativa, estos no son el principal motor de los proyectos. El aumentar la productividad y eficiencia de los procesos es el principal impulsor de estos proyectos de transformación digital, pero son altamente complementados con el cumplimiento de normativa, pues la normativa les exige a las empresas de este sector a digitalizar sus procesos en registros electrónicos y firmas digitales para un mejor control de documentación de los dispositivos médicos manufacturados y así puedan cumplir con las auditorias correspondientes.

La trazabilidad y rastreabilidad son en general conceptos muy parecidos, pero con diferente significado en la industria médica, la trazabilidad tiene el objetivo principal de documentar cada proceso por el cual recorre un dispositivo médico, y en base a esta trazabilidad de producto o dispositivo médico se tenga información valiosa para el cumplimiento de estándares de calidad y métricos de producción. Pero la rastreabilidad de los dispositivos médicos esta más enfocada en apalancarse de la trazabilidad ya implementada en esta industria y con esta valiosa información generar históricos en bases de datos confiables para identificar lotes de producción en caso de una queja de cliente por algún dispositivo medico con mal funcionamiento.

Y para finalizar, la conclusión sobre digitalización en el clúster de dispositivos médicos se apega más a la intención de mejorar procesos y ahorrar tiempos, apoyando de forma directa al cumplimiento de normativa. Se pudo identificar que en este sector se han creado departamentos de digitalización con encomienda de digitalizar todos los procesos manuales de la empresa,

regularmente estos procesos llevan tiempo y es donde las empresas de este sector reconocen que están en un nivel bajo o medio en el tema de digitalización y proyectos de transformación digital.

Recomendaciones al clúster de dispositivos médicos de Baja California.

Las recomendaciones para el clúster serían las siguientes:

- Hacer investigaciones previas de las tecnologías con las que cuentan actualmente para aprovechar la tecnología que puede ser digitalizada y hacer actualizaciones de tecnología cuando esta no dé la capacidad suficiente para un proyecto de transformación digital.
- Recibir asesoría de expertos para la implementación de proyectos de transformación digital.
- Generar análisis profundos sobre las áreas más rentables de la empresa para que los proyectos de transformación digital ayuden a mejorar principalmente esas áreas.
- Hay que considerar que el tiempo de maduración de un proyecto completo de transformación digital puede ser de más de 5 años.
- Fijar metas a corto y largo plazo.

Bibliografía

Aguirre, J. C., & Jaramillo, L. G. (2015). El papel de la descripción en la investigación cualitativa. *Cinta de moebio*, (53), 175-189.

Besterfield (2009). *Control De Calidad* (8.a ed.). Pearson Educación.

Babón, G. J., & Arbos, C. L. (2017). *Gestion integral de la calidad* (5a Edición). Profit Editorial.

Capó- Vicedo, J.; Expósito- Langa, M. y Masià-Buades, E. 2007. La importancia de los clusters para la competitividad de las PYME en una economía global". Santiago de Chile. *Rev. Eure*. 33(098):119-133.

Chatras, C., & Giard, V. (2016). Simultaneous standardisation of modules and their components: a global economic perspective. *International Journal of Production Research*, 54(19), 5722-5741. <https://doi.org/10.1080/00207543.2016.1159352>

Chen, Y.-L. (2019). Two-level process validation approach for medical devices. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 43(2), 139-149. <https://doi.org/10.1080/03091902.2019.1626505>

Chesbrough, H. (2019). Strategic Management of Open Innovation: A Dynamic Capabilities Perspective. *Strategic Management of Open Innovation: A Dynamic Capabilities Perspective*, 1. <https://doi.org/10.1177/0008125619885150>

Citroen Ch. The role of information in strategic decision-making. *Internat J Inform Manag*. 2011:31.

Correa, P. (2022). Innovación en modelos de negocios: empresas B. *Responsibility and Sustainability*, 7(1), 55-66.

Dassatti, G. (2015), Trazabilidad de la Carne, Bioseguridad y Seguridad Nacional. El sistema de cajas negras, ISSN: 1022-1301, *Archivos Latinoamericanos de Producción Animal*, 23(5), 23-29.

de la Cuesta González, A. M. (2021). Modelo de análisis cualitativo con ATLAS. ti para novelas postdigitales: Reina y Game Boy. *Revista de Humanidades Digitales*, 6, 189-204.

de la Peña, J., Cabezas, M., & de la Peña, J. (2015). La gran oportunidad claves para liderar la transformación digital en las empresas y en la economía. *Gestión 2000*.

Dutta, Soumitra et al. (2015). *The Global Innovation Index 2015: Effective Innovation. Policies for Development*. Suiza: WIPO

Estudio Smart Industry 4.0. (2021, 9 enero). Digital Consulting. <https://www.gtdigitalconsulting.com/?p=4955>

Foo, J. Y. A., & Tan, X. J. A. (2016). Limited Awareness of the Essences of Certification or Compliance Markings on Medical Devices. *Science and Engineering Ethics*, 23(3), 653-661. <https://doi.org/10.1007/s11948-016-9836-4>

García, G. J.; Anderson, C. A. y Cabrera, G. S. 2005. Microeconomía: clusters. Universidad de San Martín de Porres. Lima, Perú. 1-6 pp.

Gómez, D. T., López, D., Quintero, J. C. S. R., Anduaga, G. C. H., Ortiz, R. R., & Barrón, M. A. Z. (2013). Clúster de productos médicos de Baja California.

González, A. (2007, 25 diciembre). Protocolo de actuación en el diseño de un sistema de trazabilidad para la industria alimentaria. Scielo. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000200005

Guerra A., I. (2017). La transformación digital de la empresa.

Gutierrez, C., & Baumert, T. (2018). Smith, Schumpeter y el estudio de los sistemas de innovación. *Economía y Política*, 93-111. <https://doi.org/10.15691/07194714.2018.003>

Gutiérrez, H. (2010). *Calidad Total y Productividad (Spanish Edition)*. McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. de C.V.

Hayat, K. (2012), Linking Barcode Technology To Quality Control, ISSN: 0360-9936, *Quality*, 51(7), 57-60.

Hernández de Toledo, P. (2013). *La industria de los dispositivos médicos 2012*. México: ProMéxico.

Hockenberger, S. (2014), Track and trace: Business Benefits Beyond Compliance, DOI 10.1038/507008b, *Supply & Demand Chain Executive*, 507(7490), 18-21.

Hofman, A. (2017, junio). *Crecimiento económico y productividad en Latinoamérica. El proyecto LA-KLEMS*. Scielo. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-718X2017000200259&script=sci_arttext

IMD World Competitiveness Center (2015). IMD World Competitiveness Yearbook 2015. Suiza: IMD.

ISO 9000: 2015. (2015), Sistemas de Gestión de la Calidad, 24, Ginebra, Suiza.

Jansen, H. (2013). La lógica de la investigación por encuesta cualitativa y su posición en el campo de los métodos de investigación social. *Paradigmas: Una revista disciplinar de investigación*, 5(1), 39-72.

Jasso, V. J. 1999. La madurez tecnológica en la industria petroquímica mundial. *Rev. CEPAL*. 69:119-137.

Jasso, V. J. 2004. Trayectoria tecnológica y ciclo de vida de las empresas: Una interpretación metodológica acerca del rumbo de la innovación. *Contaduría y Administración*. Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). D. F. México. 214:83-96.

Kane, g. C.; palmer, d.; phillips, a. n.; Kiron, d.; Buckley, n. (2015). Strategy, not technology, drives digital transformation, Becoming a digitally mature enterprise. *MIT Sloan management review*.

León-Duarte, J. A. (2020, febrero). Ventajas del uso de sistemas de trazabilidad electrónica en procesos de manufactura. Scielo. https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0718-07642020000100237&script=sci_arttext

Manchón, H. M., & Flor, F. J. C. (2000). Innovación tecnológica y competitividad empresarial. Universidad de Alicante.

Manual de Oslo. (2005). Grupo Editorial Patria.

Marco regulatorio de los dispositivos médicos en México. (2015, 29 mayo). *El Hospital*. <http://www.elhospital.com/blogs/Marco-regulatorio-de-los-dispositivos-medicos-en-Mexico-una-puerta-o-una-barrera-a-la-innovacion+105242>

Martínez Buleo, J. V. (2016). La transformación digital y su repercusión en las empresas (Doctoral dissertation, Universitat Politècnica de València).

Mateus Gaviria, Erika (2013). "La Saludable Industria de los dispositivos médicos" en *Revista Metal Actual*, núm. 28, mayojulio 2013. Colombia, pp. 68-72.

Medical Device Reporting (MDR): How to Report Medical Device Problems. (2019, 8 julio). U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>

México, Q. D. M. C. J. |. (2020, 28 abril). ALCOA - Integridad de datos: de papel a soporte digital. Quality By Design. <https://www.qbd.lat/blog/integridad-de-datos-de-papel-a-soporte-digital/>

Morfín, A. C. (2016). Las redes semánticas naturales: como estrategia metodológica para conocer las representaciones sociales acerca de la investigación en el contexto de la formación profesional de los comunicadores. Estudios sobre las culturas contemporáneas, (43), 123-168.

Muñoz, D., Morillas, A. S., & Nuñez, M. (2019). Revista Prisma Social N 25. La cultura corporativa: Claves de la palanca para la verdadera transformación digital, 25, 1-25. <https://Dialnet-LaCulturaCorporativa-6972158.pdf>

Sastre, D. M., Morillas, A. S., & Cansado, M. N. (2019). La cultura corporativa: claves de la palanca para la verdadera transformación digital. Prisma Social: revista de investigación social, (25), 439-463.

Sociedad internacional de ingeniería farmacéutica. 'Ingeniería farmacéutica, Integridad de datos de informes especiales' (36) 2016, n. ° 2, p. 41.

Sociedad internacional de ingeniería farmacéutica, 'Ingeniería farmacéutica, Integridad de datos de informes especiales' (36) 2016, n. ° 2, p. 42.

Syntonize. (2019, 8 agosto). La transformación digital en la industria farmacéutica. <https://www.syntonize.com/transformacion-digital-en-la-industria-farmaceutica/>

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios, 'Definiciones y Orientaciones de Integridad de Datos de MHMP GMP para la Industria, marzo de 2015'.

Coronel, M. R. (7 de febrero de 2017). Viene fuerte desregulación en tecnología médica. El Economista.

Oca, Q. I. (s.f.). SINCAL. Obtenido de sincal.org: <http://www.sincal.org/articulo33-iso-13485-dispositivos-medicos-y-su-normatividad-en-mexico.html>

Ogrosky, Kirk & Shuren, Allison W. (2017). Journal of Health Care Compliance. Jul/Aug2017, Vol. 19 Issue 4, p5-59. 11p.

Organización Panamericana de la Salud. (2010). Organización Panamericana de la Salud. Obtenido de paho.org: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418%3A2010-medical-devices-regulation&catid=5868%3Amedical-devices&Itemid=41722&lang=es

Perasso, V. (2016, 12 octubre). Qué es la cuarta revolución industrial (y por qué debería preocuparnos). BBC News Mundo. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-37631834>

Porter, M. 1990. The competitive advantage of nations, free press. <http://gilergonomico.blog.com/2011/06/16/resumen-del-texto-the-competitive-advantages-of-nations-michael-porter/>.

Prokopenko, J. (1989). La gestión de la productividad. Oficina Internacional del Trabajo.

ruiz-falcó rojas, f. (2019). análisis empírico de la transformación digital en las organizaciones. International Journal of Information Systems and Software Engineering for Big Companies (IJISEBC), 6(1), 35-52. (www.ijisebc.com)

Rădulescu, G. y C. Popescu (2014), About Barcode Technology Case study: Computerization of a Library, ISSN: 1224-8495, Petroleum - Gas University of Ploiesti Bulletin, 66(3), 7-14.

Revilla, G. E. 2008. Innovación tecnológica. Ideas Básicas. Fundación Cotec para la Innovación Tecnológica. Madrid, España. 17-82 pp.

Reyes Soto, I. M. (2020). Nube de palabras. Eutopía, 12(33), 55-56.

Ruiz, A. (2020, 2 julio). Smart Industry 4.0: solo el 5% de las empresas están preparadas para la digitalización real. Tecnología para los negocios. <https://ticnegocios.camaravalencia.com/servicios/tendencias/smart-industry-4-0-solo-el-5-de-las-empresas-estan-preparadas-para-la-digitalizacion-real/>

Sampieri, R. H., Collado, C. F., Lucio, P. B., Valencia, S. M., & Torres, C. P. M. (2014). Metodología de la investigación. McGraw-Hill Education.

Savin-Baden, M., & Major, H. C. (2013). Qualitative Research: The Essential Guide to Theory and Practice. Routledge.

Secretaría de Economía de México. (2018). Fortalecer la competitividad de América del Norte.

Šenk, M. K. č., & Roblek, M. ž. (2019). THE IMPACT OF THE STANDARDIZATION OF THE NPD PROCESS ON ITS EFFICIENCY. *Journal of Business Economics and Management*, 20(1), 149-167. <https://doi.org/10.3846/jbem.2019.8318>

Sölvell, O., Lindqvist, G., Ketels, C., & Porter, M. E. (2003). *The cluster initiative greenbook*.

Sosa, C.I. (2017), *Propuesta de un Sistema de Trazabilidad de Productos para la Cadena de Suministro Agroalimentaria*. Univesidad Politécnica de Valencia.

Valdez, S. (2021, 1 abril). Dispositivos Médicos: Una industria con gran potencial - Ucin Médica. UcinMedica - Tecnología para la vida. <https://www.ucinmedica.com/dispositivos-medicos-una-industria-con-gran-potencial/#:%7E:text=En%20M%C3%A9xico%2C%20la%20industria%20de,por%20parte%20de%20la%20poblaci%C3%B3n>.

Varisco, C. (2004). El cluster turístico de Miramar. *Aportes y transferencias*, 8(2), 61-88.

Villagrán, R. H. S. (2008). *Introducción a la Trazabilidad: un primer acercamiento para su comprensión e implementación*. El Escriba.

Vista de Aproximación teórica a la relación entre los términos gestión documental, gestión de información y gestión del conocimiento. (2012). *redc.revistas.csic.es*. <http://redc.revistas.csic.es/index.php/redc/article/view/762/844>

Young, D. S., Gordon, C. M., Zhu, S., & Olin, B. D. (2016). Sample size determination strategies for normal tolerance intervals using historical data. *Quality Engineering*, 28(3), 337-351. <https://doi.org/10.1080/08982112.2015.1124279>