

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE INGENIERÍA, ARQUITECTURA Y DISEÑO
MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA



TESIS

“MODELO PARA LA INTEGRACIÓN DE PROVEEDURÍA LOCAL EN LA
CADENA DE SUMINISTRO Y SU IMPACTO EN EL DESEMPEÑO DE LA
INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJA CALIFORNIA”

Que para cubrir parcialmente los requisitos necesarios para obtener el grado de

DOCTORA EN CIENCIAS

presenta:

ERIKA BELTRÁN SALOMÓN

Director de tesis

DR. DIEGO ALFREDO TLAPA MENDOZA

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE INGENIERÍA, ARQUITECTURA Y DISEÑO

“MODELO PARA LA INTEGRACIÓN DE PROVEEDURÍA LOCAL EN LA CADENA
DE SUMINISTRO Y SU IMPACTO EN EL DESEMPEÑO DE LA INDUSTRIA DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJA CALIFORNIA”

TESIS

Que para obtener el grado de DOCTORA EN CIENCIAS presenta:

Erika Beltrán Salomón

Aprobada por el siguiente comité:

Dr. Diego Alfredo Tlapa Mendoza
Director de tesis

Dra. Yolanda Angélica Báez López
Co-directora de tesis

Dr. Armando Pérez Sánchez
Miembro del comité

Dr. Jorge Luis García Alcaráz
Miembro del comité

Dr. Carlos Alberto Zepeda Lugo
Miembro del comité

Dr. Jorge Limón Romero
Miembro del comité

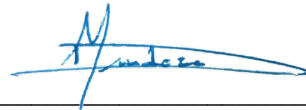
RESUMEN

“MODELO PARA LA INTEGRACIÓN DE PROVEEDURÍA LOCAL EN LA CADENA DE SUMINISTRO Y SU IMPACTO EN EL DESEMPEÑO DE LA INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJA CALIFORNIA”

La selección de proveedores en la industria de fabricación de dispositivos médicos (IDM) afecta significativamente la calidad, la eficiencia operativa y el rendimiento general de la organización. Debido a la dependencia de la industria en tecnologías avanzadas y a los estándares regulatorios rigurosos, es esencial identificar los factores críticos de éxito (FCE) para seleccionar proveedores. El estudio de esta tesis tiene como objetivo analizar las relaciones entre los FCE que influyen en la selección de proveedores y su efecto en la calidad de los proveedores y los resultados de desempeño de las empresas de la IDM. Se realizó una encuesta estructurada entre empresas de la IDM en el estado de Baja California, México, y los datos recolectados se analizaron mediante análisis factorial exploratorio y confirmatorio. Se utilizó el modelado de ecuaciones estructurales (SEM) para cuantificar las relaciones identificadas. Los resultados indican que la tecnología de la información, la entrega confiable, la adopción de la Industria 4.0, la resiliencia y la responsabilidad ambiental y social influyen positivamente en la calidad del proveedor, lo que posteriormente mejora el desempeño de la empresa de IDM. La calidad de los proveedores surge como un mediador crítico entre los factores de selección de proveedores y el desempeño de la empresa. Los hallazgos enfatizan que priorizar la calidad de los proveedores, reforzada a través de tecnologías de la Industria 4.0 y prácticas resilientes, garantiza la continuidad operativa, mejora la ventaja competitiva y respalda la sostenibilidad. Las empresas que incorporan estos factores críticos de éxito en sus procesos de selección de proveedores están mejor equipadas para gestionar las interrupciones del suministro, lograr una calidad constante y mantener el rendimiento en entornos altamente regulados.

Palabras Clave: *Selección de proveedores, Cadena de suministros, Industria de dispositivos médicos, Factores críticos de éxito, Modelado de ecuaciones estructurales*

aprobado por:



Dr. DIEGO ALFREDO TLAPA MENDOZA
Director de Tesis

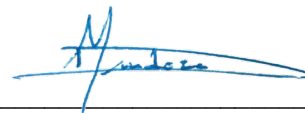
ABSTRACT

“MODEL FOR THE INTEGRATION OF LOCAL SUPPLIERS INTO THE SUPPLY CHAIN AND ITS IMPACT ON THE PERFORMANCE OF THE BAJA CALIFORNIA MEDICAL DEVICE INDUSTRY”

Supplier selection in the medical device manufacturing (MDM) industry significantly affects quality, operational efficiency, and overall organizational performance. Due to the industry’s dependence on advanced technologies and rigorous regulatory standards, identifying critical success factors (CSF) for selecting suppliers is essential. This study aims to analyze relationships among critical success factors (CSF) influencing supplier selection and their influence on supplier quality and the performance outcomes of MDM companies. A structured survey was conducted among MDM companies in Mexico, and the collected data were analyzed through exploratory and confirmatory factor analysis. Structural equation modeling (SEM) was used to quantify the relationships identified. Results indicate that information technology, reliable delivery, Industry 4.0 adoption, resilience, and environmental and social responsibility positively influence supplier quality, which subsequently enhances MDM firm performance. Supplier quality emerges as a critical mediator between supplier selection factors and company performance. Findings emphasize that prioritizing supplier quality, reinforced through Industry 4.0 technologies and resilient practices, ensures operational continuity, enhances competitive advantage, and supports sustainability. Companies incorporating these critical success factors into their supplier selection processes are better equipped to manage supply disruptions, achieve consistent quality, and sustain performance in highly regulated environments.

Key words: *Supplier selection, Supply chain, Medical devices industry, Critical success factors, Structural equation modeling*

Approved by:



Dr. DIEGO ALFREDO TLAPA MENDOZA
Director de Tesis

DEDICATORIA

A mi esposo Ezequiel y mis hijos Carlos y Maximiliano, con ustedes a mi lado todo es posible.

A mi mamá, Bertha Alicia, y a mis hermanos Lourdes, Manolo, Karen y Federico, por su apoyo incondicional. A mi papá Sabino y a mi hermano Carlos, cuya presencia permanece como una guía en mi camino; gracias por todo lo que me dieron y por lo que continúan significando para mí. Y a Wendy, Linett y Natalia, por llegar a complementar y enriquecer a nuestra familia.

A mi amigo Mauricio Leonel Paz González, fue un honor haber coincidido contigo. Hoy llego a la meta en nombre de los dos.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia —los Beltrán Salomón, que me vieron crecer; los Álvarez, que me recibieron con cariño; y los Pamitas, mis amigos que se convirtieron en familia— gracias por su presencia a veces silenciosa y casi siempre con esa alegría ruidosa que los caracteriza; por sostenerme en los momentos difíciles, por celebrar conmigo cada paso y recordarme quién soy y de dónde vengo. Su apoyo, compañía y constante ánimo han sido fundamentales para llegar hasta aquí.

A mis maestros y compañeros, por compartir conmigo sus conocimientos y experiencias, pero, sobre todo por hacerme sentir apoyada y acompañada durante toda esta etapa.

Mi más profundo agradecimiento a mis directores Dr. Diego Tlapa Mendoza y Dra. Yolanda Angelica Báez López, así como a los miembros del comité de tesis Dr. Jorge Limón Romero, Dr. Armando Pérez Sánchez, Dr. Jorge Luis García Alcaráz y Dr. Carlos Alberto Zepeda Lugo, por su guía, compromiso y generosidad a lo largo de todo este proceso. Su mirada crítica, las sugerencias y su exigencia académica me hicieron crecer en mi formación doctoral y también como persona.

A la Facultad de Ciencias Químicas e Ingeniería y a la Facultad de Ingeniería Arquitectura y Diseño por creer en mí y brindarme su apoyo para concluir con éxito este doctorado.

A la Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación (SECIHTI) por el respaldo económico brindado en parte de mi formación. De la misma forma, mi más sincero agradecimiento a los miembros del Clúster de Productos Médicos de las Californias por tener fe en mí y en mi trabajo.

TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO	6
ÍNDICE DE FIGURAS	9
ÍNDICE DE TABLAS	10
1. INTRODUCCIÓN 11	
1.1 Antecedentes	12
1.2 Contexto de la Investigación	14
1.3 Planteamiento del Problema	15
1.4 Preguntas de Investigación	16
1.5 Hipótesis	16
1.6 Objetivos	17
1.7 Justificación	18
1.8 Delimitación y Limitación	20
2. MARCO TEÓRICO 21	
2.1 La cadena de suministros de atención médica (CSM)	21
2.1.1 Producción y procuramiento de materias primas	22
2.1.2 Manufactura	25
2.1.3 Distribución y logística	29
2.1.4 Proveedores de servicio de atención médica	30
2.1.5 Proveedores de servicio de atención médica	32
2.1.6 Retos y oportunidades para la HCS	34
2.2 La industria de dispositivos médicos	35
2.2.1 Panorama internacional y nacional de la IDM	35
2.3 Integración y selección de proveedores en la cadena de suministros	38
2.3.1 Integración de proveedores a las CS	39
2.4 Los FCE para la selección de proveedores	40
2.4.1 Proveeduría local y nacional	44
2.5 La selección de proveedores y su impacto en el desempeño de las organizaciones	45
2.6 Instrumento de investigación para la recolección de datos	46
2.6.1 El diseño del cuestionario	47

2.6.2	La escala de medición	47
2.6.3	Requisitos que debe cumplir el instrumento de recolección de datos	48
2.6.3.1	Confiabilidad del cuestionario	48
2.6.3.2	Validez del cuestionario	49
2.6.3.3	Relación entre la confiabilidad y la validez del instrumento, y factores que pueden afectarla	50
2.7	Modelación por ecuaciones estructurales (SEM)	50
2.7.1	Conceptos básicos	51
2.7.2	Definición y tipos de variables	52
2.7.3	Componentes del modelo SEM convencional	53
2.7.4	Representación gráfica para SEM	53
2.7.5	Modelo estructural y de medición	54
2.7.5.1	Modelo estructural	56
2.7.5.2	Modelo de medición	57
2.7.6	Etapas para la obtención de un modelo válido por SEM	59
2.7.6.1	Especificación del modelo	59
2.7.6.1.1	Tipos de parámetros en el modelo	60
2.7.6.1.2	Identificación del modelo	60
2.7.6.1.3	Estimación del modelo	61
2.7.6.1.3.1	Supuestos del modelo	61
2.7.6.1.3.1.1	Datos faltantes y atípicos (outliers)	62
2.7.6.1.3.1.2	Normalidad univariada	62
2.7.6.1.3.1.3	Normalidad multivariada	63
2.7.6.1.3.1.4	Multicolinealidad	63
2.7.6.1.3.2	Estimación de parámetros	64
2.7.6.1.4	Evaluación del modelo	64
2.7.6.1.4.1	Criterio de ajuste general del modelo	64
2.7.6.1.4.1.1	Índices de ajuste absoluto	64
2.7.6.1.4.1.2	Índices de comparación de modelos	66
2.7.6.1.4.1.3	Índices de ajuste de parsimonia	68
2.7.6.1.4.2	Criterio de ajuste por parámetros	68
2.7.6.1.5	Modificación del modelo	69

2.7.6.6 Validación del modelo	70
3. METODOLOGÍA 71	
3.1 Desarrollo del instrumento de investigación y tamaño de muestra	71
3.2 Validación estadística de la encuesta	78
3.3 Desarrollo de procedimientos estadísticos mediante SEM	80
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN 81	
4.1 Resultados del instrumento de investigación	81
4.1.1 Indicadores de los FCE	81
4.1.2 Diseño del instrumento de investigación	84
4.1.3 Aplicación del instrumento	86
4.2 Validación del instrumento	87
4.3 Evaluación de relaciones hipotéticas mediante SEM	92
4.4 Discusión	96
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 100	
5.1 Conclusiones	100
5.2 Recomendaciones	101
5.2.1 Trabajo Futuro	102
6. REFERENCIAS 106	
7. ANEXOS 131	

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Componentes de la CSM.....	21
Figura 2. Insumos para la industria médica.....	23
Figura 3. Insumos para la ingeniería de tejidos en la industria médica.	23
Figura 4. Insumos plásticos para la industria médica.	23
Figura 5. Insumos de polímeros naturales para la industria médica.	24
Figura 6. Productos de la industria de médica o sanitaria. Especialidad y clases.	28
Figura 7. Dispositivos médicos por clase y nivel de riesgo.....	29
Figura 8. Niveles del servicio de atención médica.	31
Figura 9. Médicos per cápita a nivel mundial, 2013-2021. Fuente: OMS, Informe sobre la salud en el mundo 2023.....	33
Figura 10. Principales países exportadores e importadores a nivel global (Secretaría de economía, 2024).	36
Figura 11. Evolución de la concentración de mercado en la IDM. (Secretaría de economía, 2024).	37
Figura 12. Modelo hipotético recursivo para evaluar la función de medición (Gutiérrez, 2003)	55
Figura 13. Modelo estructural (Gutiérrez, 2008).....	56
Figura 14. Modelo de medición para X y Y (Gutiérrez, 2008).....	58
Figura 15. Metodología general de la investigación.	71
Figura 16. Representación de unidades económicas por Clase SCIAN y entidad federativa...	78
Figura 17. Modelo de medición propuesto.....	91
Figura 18. Modelo conceptual propuesto.	93
Figura 19. Modelo estructural propuesto.	94

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Relación entre las preguntas, hipótesis y objetivos de la investigación.....	17
Tabla 2. Médicos per cápita a nivel mundial, 2013-2021. Fuente: OMS, Informe sobre la salud en el mundo 2023.....	33
Tabla 3. Teorías claves relacionadas con la evaluación y selección de proveedores (Harikrishnan et al., 2025)	40
Tabla 4. Criterios para la selección de proveedores (Güneri et al., 2011).....	43
Tabla 5. Criterios para la selección de proveedores en la industria manufacturera en México.	44
Tabla 6. Representación gráfica en SEM (Hair et al., 2019; Schumacker & Lomax, 2004).....	54
Tabla 7. Criterios de búsqueda de literatura para determinar los FCE en la selección de proveedores.	72
Tabla 8. Resumen de publicaciones del 2018 al 2023.	72
Tabla 9. Áreas de aplicación de los estudios identificados.	73
Tabla 10. Enfoques de los estudios identificados.....	73
Tabla 11. Frecuencia de menciones de los factores críticos para seleccionar proveedores.....	75
Tabla 12. Definiciones conceptuales de los FCE.....	76
Tabla 13. Indicadores e ítems de los constructos de la investigación.....	81
Tabla 14. Ítems por constructo.....	85
Tabla 15. Resultados de los supuestos.	87
Tabla 16. Resultados la confiabilidad del instrumento.	88
Tabla 17. Resultados de los supuestos.	89
Tabla 18. Índice de bondad de ajuste del modelo.	90
Tabla 19. Validez discriminante de constructo.	92
Tabla 20. Resultado de las pruebas de hipótesis.	93
Tabla 21. Resultados de las hipótesis de investigación	95

1 INTRODUCCIÓN

Debido al alto nivel de globalización y al aumento de las expectativas de los clientes, las empresas están fortaleciendo su capacidad de gestión de la cadena de suministro (GCS) para acortar constantemente el tiempo de desarrollo de productos, mejorar la calidad, reducir los costos y mejorar la eficiencia del proceso (Zhu et al., 2022). El aumento de las incertidumbres en las cadenas de suministro (CS) ha hecho que se preste más atención a los enfoques de gestión de riesgos de CS (Mojtaba, 2023) incluida la pandemia de COVID-19, que afectó varios aspectos de la CS, como las operaciones, el diseño, la fabricación, la logística inversa y la gestión de residuos (Aljuneidi et al., 2023). El estudio de la CS global durante la pandemia ha identificado desafíos y desequilibrios, lo que ha llevado a la adopción de medidas como la diversificación de proveedores y el desarrollo de capacidades internas (Hrishikesh et al., 2022) y ha convertido la selección y evaluación de proveedores en un paso estratégico en la GCS (Evcioğlu & Kabak, 2023) que requiere la consideración de diversos requisitos y criterios debido a su complejidad (Milovanović & Milenović, 2022). La selección estratégica de proveedores mejora directamente las capacidades de desempeño competitivo del comprador (Koufteros et al., 2012), lo que hace que los líderes de CS sean cada vez más conscientes de que deben desarrollar e implementar herramientas y métricas complejas para comparar proveedores antes de adjudicar negocios (Ionel, 2023). Se han identificado varios factores críticos de éxito (FCE) para la selección de proveedores en diferentes industrias. En la industria de la construcción, estos FCE incluyen la magnitud del edificio, la optimización de procesos y la transparencia de las adquisiciones (Ngam et al., 2016), mientras que, en la industria hospitalaria, incluyen el costo del producto, la calidad del producto, la entrega, el servicio, los antecedentes del proveedor y la tecnología de información (Voeng & Kritchanchai, 2019). Por otro lado, en la industria de fabricación textil, factores como la calidad, el tiempo de entrega, el costo, la tecnología, la fecha de vencimiento del pago, la flexibilidad y la reputación corporativa se consideran al seleccionar proveedores (Gündüz & Gündüz, 2019). Para las microempresas de comercio social, los FCE identificados incluyen garantía de servicio, entrega, precio, calidad, flexibilidad y relaciones (Haris et al., 2021). La variedad de FCE para la selección de proveedores implica una combinación de factores relacionados con la calidad del producto/servicio, la entrega, el costo y la tecnología, entre otros. Las empresas de la industria de dispositivos médicos (IDM) y sus proveedores se encuentran en la parte superior de la cadena de suministro de atención médica (CSM). Estas empresas están impulsadas por la innovación y los avances tecnológicos. La cadena de suministro de dispositivos médicos presenta varios desafíos únicos para los fabricantes y distribuidores, principalmente debido a su complejidad y la criticidad de los productos involucrados. Estos desafíos incluyen problemas relacionados con la previsión de la demanda (Niaz & Nwagwu, 2023), el cumplimiento normativo (Harer, 2022) y la resiliencia de la

cadena de suministro (Mcbride, 2024), que pueden afectar significativamente la atención al paciente y la eficiencia operativa. Según Sastri (2022) las medidas de cumplimiento normativo y control de calidad garantizan que los proveedores cumplan con los estándares de seguridad y eficacia, mejorando así la confiabilidad de la cadena de suministro. Esto reduce los riesgos asociados a la subcontratación, mejorando en última instancia la eficiencia y acelerando el tiempo de comercialización de los dispositivos médicos. Por lo tanto, la decisión de seleccionar al proveedor adecuado tiene un impacto significativo en la rentabilidad de la atención médica, el costo total de los dispositivos médicos y la calidad de los servicios de salud prestados (Ebrahimi, 2023; Mohamed et al., 2023).

A pesar de la importancia de la IDM, existe poca información disponible sobre los FCE que la industria considera al seleccionar proveedores y su impacto en dos aspectos relevantes: primero, la calidad que la industria percibe de los proveedores; y segundo, el desempeño de las organizaciones que pertenecen a la IDM, especialmente en países emergentes como México. Esto pone de manifiesto una brecha en la literatura. Por lo tanto, el objetivo de esta investigación es, primero, evaluar la relación entre los FCE para la selección de proveedores en la IDM y la calidad de los proveedores, y luego evaluar su impacto en el desempeño de las organizaciones de esta industria. Esto se lleva a cabo en el contexto mexicano, que constituye un mercado importante para las empresas de la IDM que buscan abastecer al sector de la salud en Estados Unidos de América (USA) y a nivel mundial. El estudio propone un modelo validado estadísticamente utilizando SEM y describe las relaciones propuestas. Este tema cobra especial relevancia hoy en día debido a los crecientes desafíos en las CS globales, la supervisión regulatoria más estricta en el sector sanitario y el papel crucial que desempeñan las alianzas con proveedores, especialmente en sectores de alto riesgo como la IDM.

1.1 Antecedentes

Bajo un contexto internacional donde las organizaciones buscan mantenerse y avanzar en los escenarios demandantes y cambiantes de los mercados actuales, la generación de valor presenta un papel importante en la gestión empresarial, y se ha convertido en un instrumento fundamental para que las empresas sean cada vez más eficaces, eficientes y competitivas (Ibujés Villacís & Benavides Pazmiño, 2018), es decir, que puedan lograr un mejor desempeño. La medición del desempeño es de gran importancia en la gestión eficaz de una organización y en la mejora de los procesos, ya que solo las cosas medibles se pueden mejorar (Al-Matari et al., 2014).

El desempeño de la empresa se refiere a qué tan bien logra una empresa sus metas y objetivos financieros y de mercado (Qrunfleh & Tarafdar, 2014). Para incrementar el desempeño organizacional, está implícito identificar y aprovechar todas las áreas de la

organización que ofrecen esta posibilidad, particularmente en la cadena de suministro, mediante la cual las organizaciones buscan construir una red de mayor valor en términos de agilidad, adaptabilidad y alineación (Xun & Holsapple, 2018). La CS es la estructura requerida para alcanzar el desarrollo y potenciación de la producción y comercialización de bienes y servicios en cualquier economía (Llor Zambrano & Romero Villagrán, 2020) y el estudio de su desempeño ha sido abordado en diferentes áreas y contextos, además, se ha identificado una relación positiva entre el desempeño de la CS y el desempeño organizacional (Jagan Mohan Reddy et al., 2019; Maestrini et al., 2017; Qrunfleh & Tarafdar, 2014).

Algunos estudios sostienen que para lograr un adecuado desempeño de la CS es necesario un nivel de integración pertinente (Campos, 2019; Childerhouse & Towill, 2011; H. Khan & Wisner, 2019; Laghouag & Alsyed, 2021), convirtiéndose así en un tema recurrente en la agenda de investigación de la competitividad organizacional que se considera crucial para la supervivencia y competitividad de las empresas que integran los distintos eslabonamientos productivos en la economía globalizada actual (Balza-Franco et al., 2019).

A medida que las organizaciones se enfocan en monitorear y mejorar el desempeño de su CS, descubren que la agilidad de la CS no se puede lograr sin una integración adecuada (H. Khan & Wisner, 2019). Se han identificado varios constructos para medir la integración de la cadena de suministro. Estos incluyen estrategia, intercambio de información, planificación, compras, gestión colaborativa de inventario, transporte y desempeño colaborativo (Sablón-Cossío et al., 2021). Sin embargo, para Flynn et al. (2010) la integración de la CS también se puede medir a través de constructos de segundo orden, como la integración del cliente, la integración interna y la integración del proveedor.

Para Chirinos & Rosado (2016) la integración del proveedor en la CS permite visualizarlo como un socio clave. Entonces, para las organizaciones desarrollar mejores relaciones de comunicación y colaboración con sus proveedores, así como mejores métodos para seleccionarlos es importante. De esta forma, los proveedores calificados que pueden ofrecer la calidad adecuada de servicio / producto en la cantidad correcta, en el momento adecuado y en la ubicación adecuada para los fabricantes son los proveedores adecuados potencialmente calificados (Garg, 2021). Sin embargo, es necesario identificar qué criterios o factores deben asumir los proveedores para poder integrarse a la CS de las organizaciones.

En México se han realizado estudios para identificar los factores que pueden impulsar o frenar el eslabonamiento en sectores industriales con la proveeduría nacional (Aguilar-Pérez & Cruz-Covarrubias, 2015; Hernández Chavarria et al., 2018; O. Sánchez et al., 2019; Solís et al., 2014). En resumen, estos estudios manifiestan la escasa integración de la proveeduría nacional y local en la CS de estas industrias en

el país y expresan la importancia de incrementar dicha integración. Los estudios también evidencian que, aunque falta mucho por hacer, cada uno de ellos representa un avance en el sector industrial donde se realizaron, aunque ninguno de ellos abordó la CS de la IDM, aun cuando esta se encuentra en uno de los principales sectores de oportunidad para México (S. Sánchez, 2017).

Por otro lado, la industria manufacturera en México debido a la pandemia por Covid-19 se vio afectada por una caída de la demanda y por una rotura de las CS y distribución (Guevara, 2020). De acuerdo con las cifras de la Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera (EMIM) del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), en el comparativo de los primeros diez meses de 2020 respecto de los mismos meses de 2019, se observa que el valor total de la producción manufacturera en México cayó -9.2% en términos nominales, es decir, -12.3% en términos reales ya ajustado por la inflación (Gómez, 2021). Guevara también señala que en México el 55% de las empresas manufactureras han manifestado que rediseñarán su CS lo que implica una transformación que considere un enfoque no solo en costos y eficiencia, sino también en riesgos. Estas iniciativas podrían representar una aceleración, por ejemplo, en la adopción de capacidades analíticas tanto de herramientas y talento que coadyuven a una toma de decisiones oportuna, así como de soluciones de colaboración que habilite programas de trabajo remoto de tal forma que se garantice la dinámica de abastecimiento de materias primas e insumos.

Después de la vulnerabilidad que algunos sectores industriales observaron en sus CS con la llegada de la pandemia, se requiere desarrollar estrategias para lograr una mayor integración de los proveedores (nacionales, regionales y/o locales), con la finalidad de mejorar el desempeño de la cadena y, en consecuencia, de las organizaciones. Particularmente, la presente tesis doctoral se enfoca en las organizaciones de la IDM de Baja California.

1.2 Contexto de la Investigación

Debido a la marcada competitividad que existe, el éxito en las empresas no se basa solo en la optimización de sus recursos, sino que también considera la eficiencia de los procesos productivos, la generación de invención e innovación y la forma en que las empresas administran y gestionan la cadena de suministro. El logro eficiente de todas estas actividades permite a las organizaciones ofrecer mayor valor a sus clientes y con ello lograr su satisfacción y cumplir sus expectativas, lo cual le proporciona una ventaja competitiva. Además, debido al alto nivel de globalización y a las crecientes expectativas de los clientes, las empresas están fortaleciendo su capacidad de GCS para acortar constantemente el tiempo de desarrollo de productos, mejorar la calidad, reducir los costos y mejorar la eficiencia del proceso (Zhu et al., 2022). Por otro lado,

la presencia de la incertidumbre en las CS ha hecho que se preste más atención a los enfoques de gestión de riesgos de toda la cadena (Mojtaba, 2023) incluida la pandemia de COVID-19 que afectó varios aspectos de la CS, como operaciones, diseño, fabricación, logística inversa y gestión de residuos (Aljuneidi et al., 2023). El estudio de la CS global durante la pandemia ha identificado desafíos y desequilibrios, lo que lleva a la adopción de medidas como la diversificación de proveedores y el desarrollo de capacidad interna (Hrishikesh et al., 2022) y convierte la selección y evaluación de proveedores en un paso estratégico en la GCS (Evcioğlu & Kabak, 2023) que requiere la consideración de varios requisitos y criterios debido a su complejidad (Milovanović & Milenović, 2022).

Parte de los procesos que deben ser adecuadamente administrados y gestionados dentro de la CS es la integración de los proveedores, ya que permite a las organizaciones obtener beneficios, reducir costos operativos y reducir inventarios. Sin embargo, el desarrollo académico de este tema aún presenta oportunidad, pues, aunque existen modelos generales aceptados y utilizados para evaluar las prácticas logísticas y de suministro, las futuras investigaciones pueden estar orientadas a desarrollar modelos en contextos empresariales específicos, especialmente en el sector industrial manufacturero (Balza-Franco et al., 2019). En este sentido, la industria manufacturera que en el último trimestre del 2024 aportó un 20.6% del producto interno bruto (PIB) en México (INEGI, 2024) se vio afectada por una caída de la demanda y por una rotura de las CS y la distribución debido a la pandemia de COVID-19 (Guevara, 2020). Por tal motivo el diseño y mejoramiento continuo de la CS en las organizaciones es importante y necesario, ya que esto permite mejorar los procesos internos, para así, mantener la competitividad, satisfacer totalmente el mercado y administrar adecuadamente procesos propios y externos que afectan a las organizaciones.

1.3 Planteamiento del Problema

A medida que las organizaciones se enfocan en monitorear y mejorar el desempeño de su CS, descubren que para lograrlo necesitan una CS ágil y con una integración adecuada (H. Khan & Wisner, 2019). En México se han realizado estudios sobre los impactos y la integración regional de la industria maquiladora, pero no en términos de su cuantificación (Carrillo, 2014), pese a ser un país con una fuerte presencia manufacturera y una alta dependencia de CS globales. Una gestión exitosa de la CS debe centrarse en varios aspectos, entre ellos la selección de proveedores (Chang et al., 2011). La adecuada selección de proveedores se ha convertido en un proceso estratégico, especialmente en sectores manufactureros de alto valor como el de la IDM, donde las decisiones de abastecimiento impactan directamente en la eficiencia operativa, la innovación y el cumplimiento normativo. La IDM es una industria con una tasa media de crecimiento anual (TMCA) proyectada de 6.8% en dólares

estadounidenses entre 2022 y 2027 (Fitch Solutions BMI, 2023), lo que representa una oportunidad para la proveeduría local. La literatura muestra estudios en México que han explorado algunos vínculos en industrias como la automotriz (Maldonado Guzmán et al., 2021) y en las MIPyME (García et al., 2021) pero se limitan a contextos específicos o no analizan a profundidad el impacto de los FCE para la selección de proveedores sobre variables como el desempeño. Esta brecha dificulta la toma de decisiones en las organizaciones manufactureras mexicanas que buscan mejorar sus procesos de abastecimiento e integrarlos en su estrategia de competitividad. En consecuencia, es necesario estudiar de manera sistemática y con base a datos la relación existente entre los FCE para la selección de proveedores y el desempeño de las organizaciones.

1.4 Preguntas de Investigación

Las preguntas de investigación que se plantean a continuación se derivan de la problemática planteada. Su formulación responde a la necesidad de acotar el tema de estudio y de orientar de forma pertinente el proceso metodológico de la investigación.

- 1 ¿Cuáles son los FCE para la selección adecuada de proveedores en la IDM en México?
- 2 ¿Cuál es la relación que existe entre los FCE para la selección de proveedores en la IDM de México?
- 3 ¿La calidad del proveedor influye sobre el desempeño de las empresas de la IDM en México?

1.5 Hipótesis

De acuerdo con la perspectiva teórica adoptada y con las preguntas de investigación planteadas, a continuación, se presentan las hipótesis que estructuran la base explicativa del estudio y que orientan tanto la recolección como el análisis de los datos.

H1. Las entregas confiables, la tecnología de la información, la industria 4.0, el medio ambiente y responsabilidad social, la resiliencia y la calidad son FCE para la selección de proveedores de la IDM en México.

H2. La entrega confiable tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.

H3. La tecnología de la información tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.

H4. La industria 4.0 tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.

H5. El medio ambiente y la responsabilidad social tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.

H6. La resiliencia tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.

H7. La calidad del proveedor tiene un efecto positivo sobre el desempeño de las empresas de la IDM.

1.6 Objetivos

Objetivo general.

Diseñar un modelo que explique el impacto de los factores críticos de éxito para la selección de proveedores en el desempeño de la industria de dispositivos médicos en Baja California.

Objetivos específicos.

1. Determinar los factores más utilizados en la selección de proveedores por la IDM en el país.
2. Explicar la relación existente entre los factores que intervienen en el proceso de selección de proveedores en la IDM.
3. Diseñar un modelo teórico que explique el impacto que tienen los FCE para la selección de proveedores sobre el desempeño de la IDM.

A modo de resumen la tabla 1 muestra la relación que guardan las preguntas de investigación, las hipótesis y los objetivos específicos.

Tabla 1. Relación entre las preguntas, hipótesis y objetivos de la investigación.

Preguntas de investigación	Hipótesis	Objetivos específicos
¿Cuáles son los FCE para la selección de proveedores en la IDM en México?	H1. Las entregas confiables, la tecnología de la información, la industria 4.0, el medio ambiente y responsabilidad social, la resiliencia y la calidad son FCE para la selección de proveedores de la IDM en México.	Determinar los factores más utilizados en la selección de proveedores por la IDM en el país.
¿Cuál es la relación que existe entre los FCE para la selección de proveedores en la IDM de México?	H2. La entrega confiable tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor. H3. La tecnología de la información tiene un efecto	Explicar la relación existente entre los factores que intervienen en el proceso de selección de proveedores en la IDM.

	<p>positivo sobre la calidad del proveedor.</p> <p>H4. La industria 4.0 tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.</p> <p>H5. El medio ambiente y la responsabilidad social tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.</p> <p>H6. La resiliencia tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.</p>	
¿La calidad del proveedor influye sobre el desempeño de las empresas de la IDM en México?	H7. La calidad del proveedor tiene un efecto positivo sobre el desempeño de las empresas de la IDM.	Diseñar un modelo teórico que explique el impacto que tienen los FCE para la selección de proveedores sobre el desempeño de la IDM.

1.7 Justificación

De acuerdo con Loo Zambrano y Romero Villagrán (2020) “la cadena de suministro es parte fundamental para una empresa ya que de ella depende su desempeño y óptimo funcionamiento, ya que sin la planificación adecuada, sin la materia prima necesaria, que sea de forma oportuna entregada por los proveedores, sin la maquinaria que pueda transformar esa materia prima en producto final y sin un sistema de distribución acorde, expedito y competente, que pueda hacer llegar el producto final hasta los consumidores, es notable que dicha empresa puede no llegar a cumplir con cabalidad sus funciones provocando un futuro poco prometedor en su desempeño organizacional”. En este sentido, para las organizaciones es importante que la CS se desempeñe óptimamente, por lo tanto, se buscarán las mejores estrategias para lograrlo. Algunos estudios arrojan que a medida que las CS de las empresas logren flujos más eficientes y efectivos de operación, de decisiones, de recursos económicos e información con alto valor, alta velocidad y bajo costo mayor integración tendrá con todos sus socios, lo que permite un mejor desempeño y el desarrollo de ventajas competitivas que no podrían alcanzar de forma individual (Borgatti & Lin, 2009; H. Khan & Wisner, 2019). En adición, Chang, et al. (2011) consideran que una gestión exitosa de la CS debe centrarse en varios aspectos, como la selección de proveedores y la gestión de relaciones, la aplicación de tecnología de la información, así como la CS interna y externa. Por su parte, Camacho et al. (2012) argumentan que se debe tener particular atención en la relación con los proveedores y los clientes ya que aquí es

donde la CS ofrece un valor agregado. Además, expertos en el tema coinciden en que la selección de proveedores es una función importante de las empresas, ya que ayuda a ahorrar costos de material y aumentar la ventaja competitiva (Saen, 2007, citado por Chang et al., 2011).

La literatura indica que cuando las organizaciones se encuentran en la búsqueda de proveedores la ubicación geográfica es un factor importante, es decir, este factor aborda la cuestión de si se debe comprar a proveedores locales o distantes. En México la participación de la proveeduría local en la industria es escasa. De acuerdo con Solís et al., (2014) se estima que solo el 3.2% corresponde al aprovisionamiento de insumos nacionales, concentrados en materias primas y materiales para fletes y empaques. Además, que la estimación de proveeduría nacional con respecto a los extranjeros es de 5% a 95%. Lo anterior sugiere un nicho de oportunidad, considerando que los proveedores locales podrían ofrecer costos de transportación más competitivos, la capacidad para surtir pedidos urgentes, reaccionar más rápido a cambios en la demanda, ofrecer tiempos de entrega más breves y una mayor cooperación proveedor-comprador (Coyle et al., 2013). Con base a lo anterior, resulta conveniente integrar más a los proveedores locales a la CS de las organizaciones.

En México, se han realizado estudios para identificar los factores que pueden impulsar o frenar el eslabonamiento en algunos sectores industriales como en el sector electrónico (Solís et al., 2014) el sector automotriz (Aguilar-Pérez & Cruz-Covarrubias, 2015) y más recientemente el sector aeroespacial (Hernández Chavarria et al., 2018) todos ellos con el interés común de conocer más acerca de las relaciones productivas entre algún sector específico de la industria y los proveedores nacionales. Sin embargo, en México la literatura al respecto a la IDM es escasa, pese a que esta industria de acuerdo con datos de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID, 2019), en México genera más de 130,000 empleos, produce cerca de 10 billones de dólares de exportaciones, representa el 1.57% de la manufactura total del país y está posicionada en el puesto 19 en contribución al PIB manufacturero. Particularmente poco se sabe acerca del diseño de la CS de esta industria, así como de la integración que mantiene con la proveeduría local, ni de cómo incrementar el eslabonamiento productivo con las empresas nacionales y finalmente, poco se conoce acerca de la relación entre una adecuada selección de proveedores y el desempeño de la organización.

La presente investigación aborda la relación entre la integración de proveeduría (principalmente local o doméstica), mediante la selección de los proveedores adecuados y el impacto que esto tiene en el desempeño de las empresas, particularmente de la industria manufacturera de dispositivos médicos del Estado de Baja California. En adición, busca obtener información que permita identificar las necesidades y requerimientos de la CS de esta industria, para que las empresas locales o nacionales puedan ser parte de ella. Sobre todo, después de las afectaciones que la pandemia por

Covid-19 ocasionó en las organizaciones a nivel mundial (Cervantes, 2020; Gómez, 2021; Guevara, 2020).

1.8 Delimitación y Limitación

El desarrollo y resultados de la presente tesis está delimitado por varios aspectos, por un lado, la investigación se encuentra dentro de un marco sectorial y geográfico específico, ya que fue realizada en la IDM de Baja California, siendo su objeto de estudio las empresas ubicadas principalmente en los municipios de Tijuana, Mexicali, Ensenada y Tecate, esto a razón de la relevancia estratégica y concentración industrial en este sector y a la relativa facilidad de acceder a ellas. La no consideración de otros sectores industriales y regiones permitió focalizar los esfuerzos, centrar el modelo y lograr resultados específicos de las características particulares del área de estudio. Sin embargo, lo anterior limita la generalización de los hallazgos a otras regiones o sectores productivos.

Otro aspecto es que la investigación se delimita al análisis de la CS de la IDM, pero con marcado énfasis en los procesos de integración de proveedurías locales y nacionales. Además, de la consideración de factores específicos que con base a la literatura y a los datos obtenidos en la investigación de campo resultaron relevantes durante el periodo que comprendió el estudio. En este sentido, la participación de las empresas y los datos proporcionados pueden haber influido en la exhaustividad del análisis. Por otra parte, la metodología utilizada para el manejo y análisis estadístico fue seleccionada debido a su pertinencia durante el periodo de estudio, sin embargo, es posible que el uso de otra herramienta o método valide los resultados o permita resultados diferentes, pero que no fueron probados en esta tesis.

En cuanto a limitaciones particulares, que cabe resaltar, guardan relación con las delimitaciones del estudio, se encuentra la dificultad para que las empresas de la IDM participaran y proporcionaran la información necesaria, debido, principalmente a lo reservadas y cautelosas que suelen ser las empresas de esta industria, lo que podría haber restringido la profundidad del análisis. Además, la obtención de datos a través de encuestas está sujeta a sesgos de percepción y respuestas de los participantes. Asimismo, factores exógenos como políticas públicas, económicas, arancelarias y tratados comerciales externos no fueron abordados a profundidad, aunque se reconoce su posible influencia en la integración de proveeduría en la CS de la IDM, lo que podría limitar la vigencia de las conclusiones, ante cambios políticos, económicos e inclusive tecnológicos.

2 MARCO TEÓRICO

La gestión e integración de proveeduría en las CS de sectores industriales de alto valor como el de la IDM representa un campo de estudio de creciente interés tanto para los académicos e investigadores, como para los ámbitos de la política industrial y el desarrollo regional. El presente capítulo busca establecer las bases conceptuales que sustentan el análisis de la integración de proveedores locales en la CS de la IDM, mediante una adecuada selección de estos, así como el impacto que ello tiene en el desempeño de las organizaciones de esta industria en Baja California, México. Para lograrlo se abordarán enfoques y modelos teóricos sobre la gestión de la CS, el desarrollo y los factores críticos de éxito para la selección de proveedores, así como variables que influyen sobre el desempeño de las organizaciones.

2.1 La cadena de suministros de atención médica (CSM)

El sector de atención médica incluye la atención o servicios médicos, los equipos médicos, los medicamentos, además de empresas que ofrecen seguros médicos o facilitan la atención médica a los pacientes. Para Ritz et al. (2014) los principales actores en el sector sanitario son los pacientes, los proveedores, los pagadores y los organismos reguladores (policymakers), conocidos como "las cuatro P". Otros actores incluyen la industria manufacturera, los organismos reguladores, la comunidad científica, los medios de comunicación (Lübbecke et al., 2019) y otros (Mallender, 2023).

La CSM abarca una serie de elementos interconectados, cada uno con una función específica para garantizar la disponibilidad y la prestación de productos y servicios sanitarios, como se muestra en la figura 1. Estos elementos pueden clasificarse, a grandes rasgos, en los siguientes componentes o niveles: a) producción y adquisición de materias primas, b) fabricación, c) distribución y logística, d) proveedores de servicios sanitarios, y e) pacientes. El resto de esta sección describe brevemente cada elemento.



Figura 1. Componentes de la CSM

2.1.1 Producción y procuramiento de materias primas

El primer nivel es esencial para mantener un suministro adecuado de productos médicos de alta calidad y garantizar su disponibilidad cuando sea necesario. Esta etapa implica un proceso de la CS complejo y regulado, sujeto a estrictos estándares de calidad y seguridad. A la hora de fabricar un producto sanitario, el control de la calidad de las materias primas utilizadas es tan importante como el control de la calidad de los ingredientes farmacéuticos activos o API (por sus siglas en inglés) y del producto terminado (Gonzales, 2004). La selección de la materia prima es un paso importante. Varios parámetros, como la funcionalidad, la logística, el presupuesto y la estandarización, deben planificarse cuidadosamente (Hamilton, 2021). Además, las compras estratégicas son esenciales para garantizar la disponibilidad ininterrumpida de materias primas a un costo competitivo para el buen funcionamiento de la producción (Jaipuria et al., 2016). Según Sastri (2021) existen algunos aspectos involucrados en la producción y adquisición de materias primas, entre ellos se encuentran la producción y el procuramiento de las materias primas.

Producción de materias primas.

Durante la producción de materias primas, los productores implementan las medidas de control pertinentes para garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas. Las materias primas deben producirse de acuerdo con las normas o directrices de calidad y seguridad (Bernard et al., 2018; Sastri, 2014). Los procesos de calidad durante la producción de materias primas para productos de la industria médica implican diversas estrategias y enfoques. El avance de la tecnología, la ciencia de datos y la digitalización ofrecen oportunidades para desarrollar modelos de análisis avanzados y procedimientos para el control de calidad, reduciendo la necesidad de pruebas de laboratorio tradicionales (Žagar & Mihelič, 2022). Sin embargo, es importante tener en cuenta que la orientación regulatoria enfatiza la necesidad de analizar y verificar las materias primas entrantes.

En la actualidad, existen diferentes tipos de materiales utilizados en la industria médica. Algunos materiales para la fabricación de productos en esta industria incluyen:

- Materias primas como proteínas vegetales y animales, ácidos grasos omega-3, omega-6, omega-9, glucosa, fructosa, extractos y polvos de hierbas (Motuzka, 2017). Las imágenes de la Figura 2 son ejemplos de estos materiales.



Figura 2. Insumos para la industria médica.

- Materiales para la ingeniería de tejidos, como metales, polímeros, cerámicas y composites, con especial atención a la fabricación aditiva y la impresión 3D (Kroczek et al., 2022). Las imágenes de la Figura 3 son ejemplos de estos materiales.

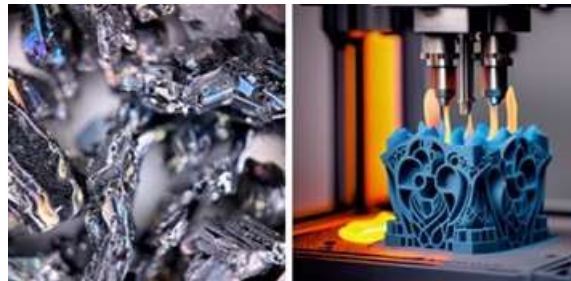


Figura 3. Insumos para la ingeniería de tejidos en la industria médica.

- Los plásticos se utilizan habitualmente para implantes quirúrgicos, productos bioabsorbibles, tubos, contenedores, dispositivos médicos y sistemas de administración de fármacos (Krawczak, 2013). Las imágenes de la Figura 4 son ejemplos de estos materiales.

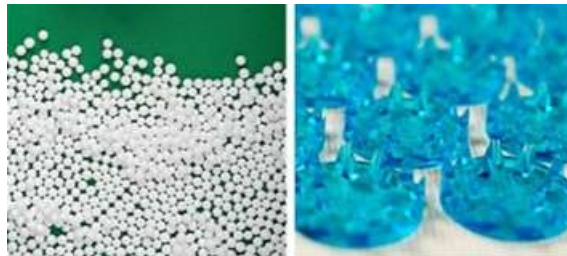


Figura 4. Insumos plásticos para la industria médica.

- Los polímeros naturales tienen potencial para su uso en biomateriales y dispositivos médicos, pero se enfrentan a desafíos para aumentar la producción (Kerwald et al., 2022). Las imágenes de la Figura 5 son ejemplos de estos materiales.



Figura 5. Insumos de polímeros naturales para la industria médica.

Todos estos materiales pueden utilizarse para diversos fines, como reemplazar piezas enfermas o dañadas, curar tejidos, mejorar la función, corregir anomalías, facilitar el diagnóstico y el tratamiento.

Procuramiento de materias primas.

El procuramiento o adquisición de materias primas en la industria médica es un proceso complejo que involucra múltiples canales y requiere personal capacitado y una validación adecuada (Dong, 2022). En esta etapa de la CSM, los fabricantes seleccionan cuidadosamente a los proveedores en función de su capacidad para proporcionar materias primas de alta calidad que cumplan con las normas. Las instalaciones, los registros de seguimiento y los procesos de control de calidad son consideraciones clave que los fabricantes auditan para evaluar los sistemas de gestión de calidad (SGC) adecuados y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, lo que garantiza una cadena de suministro fiable. Se establecen acuerdos formales de suministro entre fabricantes y proveedores. Estos acuerdos describen los términos y condiciones, incluidos los estándares de calidad, los precios, los plazos de entrega y los mecanismos de resolución de disputas. Los fabricantes a menudo implementan estrictos procesos de garantía de calidad para las materias primas entrantes, incluida la inspección, prueba y verificación de materiales para garantizar que cumplan con las especificaciones. Como etapa crítica, la gestión eficaz del inventario es crucial para evitar situaciones de desabastecimiento o exceso de existencias (Linawati, 2020; Saillaja et al., 2023). Los fabricantes tienen como objetivo mantener un nivel óptimo de materias primas para satisfacer las demandas de producción (Oláh et al., 2017). En este sentido, los fabricantes pueden diversificar su base de proveedores para mitigar los riesgos de la cadena de suministro (Kırılmaz & Erol, 2017). Esto puede implicar el abastecimiento de materias primas de múltiples proveedores o regiones para reducir la dependencia de una sola fuente. Esta diversificación es crítica ante un desastre natural como la pandemia de COVID-19 (Zamiela et al., 2022); sin embargo, añade complejidad y plantea problemas de seguridad y calidad.

Los principales desafíos en la disponibilidad de materias primas en la industria médica incluyen la escasez derivada del cierre de fronteras internacionales y las interrupciones en las cadenas de suministro causadas por eventos como guerras o pandemias (Eltigani et al., 2023). El aumento de los precios de los combustibles y el efecto látigo,

en el que los aumentos repentinos de la demanda exacerban la escasez, también afectan a la disponibilidad de materias primas, por lo que las empresas deben adaptarse para sobrevivir, construyendo cadenas de suministro resilientes y abasteciéndose de materias primas alternativas (Williams, 2023).

En resumen, la producción y adquisición de materias primas tanto para la industria farmacéutica como para la de dispositivos médicos, implica un proceso cuidadoso y altamente regulado. Garantizar la calidad, la seguridad y el cumplimiento normativo de las materias primas es esencial para producir productos que cumplan con los más altos estándares para la atención al paciente.

2.1.2 Manufactura

En este nivel, los fabricantes convierten las materias primas en una amplia gama de productos, incluidos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos para el cuidado de la salud. Las empresas englobadas incluyen farmacéuticas, fabricantes de equipos originales (OEM) y organizaciones de fabricación por contrato. La industria farmacéutica y los dispositivos médicos se encuentran entre los más representativos de este nivel.

Fabricación de productos farmacéuticos y biológicos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los productos farmacéuticos, también conocidos como medicamentos o drogas, como preparaciones especiales utilizadas en la medicina moderna y tradicional, y los productos biológicos como la clase de medicamentos cultivados y luego purificados a partir de cultivos celulares a gran escala de bacterias o levaduras o células vegetales o animales. Los productos biológicos son un grupo diverso de medicamentos que incluyen vacunas, factores de crecimiento, moduladores inmunológicos, anticuerpos monoclonales, así como productos derivados de la sangre y el plasma humanos. Lo que distingue a los biológicos de otros medicamentos es que generalmente son proteínas purificadas de sistemas de cultivo vivos o sangre. Por el contrario, diferentes medicamentos se consideran "moléculas pequeñas" y se fabrican sintéticamente o se purifican a partir de plantas (WHO, 2016).

Las empresas farmacéuticas investigan, desarrollan, fabrican y comercializan fármacos y medicamentos para tratar o curar a los pacientes (Becker et al., 2022). Además de las funciones críticas del desarrollo de nuevas terapias o medicamentos y la producción de productos farmacéuticos, la industria farmacéutica debe cumplir con las expectativas de los accionistas y garantizar el cumplimiento de un complejo conjunto de regulaciones nacionales e internacionales. De acuerdo con la OMS las GMP son un aspecto del aseguramiento de la calidad ya que definen las medidas generales para garantizar que los procesos necesarios para la producción y las pruebas estén claramente definidos, validados, revisados y documentados, y que el personal,

las instalaciones y los materiales sean adecuados para la fabricación de productos farmacéuticos y biológicos, incluidas las vacunas.

Fabricación de dispositivos médicos y productos de un solo uso o desechables.

La industria de dispositivos y equipos médicos se enfoca en diseñar, desarrollar, fabricar y distribuir una amplia gama de dispositivos, equipos e instrumentos utilizados en la atención médica, que van desde simples herramientas de diagnóstico hasta equipos quirúrgicos avanzados. Esta amplia gama de productos médicos diagnostica, monitorea y trata enfermedades y afecciones que afectan a los seres humanos (Sun et al., 2020). También incluye la esterilización y el embalaje de un dispositivo para su envío (Ashter, 2022). Según la OMS, algunos tipos de dispositivos médicos incluyen:

- Dispositivos de un solo uso (es decir, jeringas, catéteres)
- Implantables (es decir, prótesis de cadera, marcapasos)
- Imágenes (es decir, ecografías y tomografías computarizadas)
- Equipos médicos (es decir, máquinas de anestesia, monitores de pacientes, máquinas de hemodiálisis)
- Software (es decir, diagnóstico asistido por ordenador)
- Diagnóstico in vitro (es decir, glucómetro, pruebas de VIH)
- Equipo de protección personal (es decir, mascarilla, batas, guantes)
- Instrumental quirúrgico y de laboratorio

Los dispositivos médicos pueden ser de un solo uso, también llamados consumibles o desechables. La Food and Drug Administration (FDA) señala que "Un dispositivo de un solo uso, también conocido como dispositivo desechable, destinado a ser utilizado en un paciente durante un solo procedimiento. No está destinado a ser reprocesado (limpiado, desinfectado/esterilizado) y utilizado en otro paciente. La etiqueta puede o no identificar el dispositivo como de un solo uso o desechable y no incluye instrucciones para el reprocesamiento". Una de las ramas esenciales de la industria moderna de dispositivos médicos es la industria de consumibles médicos (MCI), que se ha desarrollado rápidamente en los últimos años a medida que la demanda mundial de consumibles médicos ha mostrado un crecimiento continuo (Chen & Yang, 2021).

El Marco Regulatorio Modelo Mundial (GMRF, por sus siglas en inglés) para dispositivos médicos requiere que los fabricantes establezcan y mantengan un SGC para garantizar que los dispositivos se diseñen y fabriquen para cumplir con los requisitos de seguridad, rendimiento y calidad durante su ciclo de vida (World Health Organization, 2017). El SGC debe estar alineado con normas como ISO 13485 e ISO 14971, los requisitos del SGC y la aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos, respectivamente.

La FDA en Estados Unidos clasifica alrededor de 1,700 tipos genéricos de dispositivos en 19 especialidades médicas diferentes llamadas paneles. Adicionalmente, la FDA clasifica cada tipo genérico de dispositivo en una de las tres clases regulatorias en función de la cantidad de control que se requiere para garantizar que el dispositivo sea seguro y eficaz (Figura 6). De acuerdo con la norma 21CFR860 (2024), las definiciones de cada clase son:

Clase I. En esta clase, los productos están sujetos a controles generales, y es suficiente para proporcionar una garantía razonable de la seguridad y eficacia del producto. Otro aspecto destacado es que no hay información suficiente para determinar si los controles generales son suficientes para garantizar la seguridad y la eficacia del dispositivo, o para establecer controles especiales que lo hagan. Aun así, el dispositivo no es de soporte vital para un uso que sea de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, y que no presente un riesgo potencial irrazonable de enfermedad o lesión.

Clase II. En esta clase, los dispositivos están o estarán sujetos a controles especiales. Un producto pertenece a la clase II si los controles generales por sí solos son insuficientes para garantizar razonablemente su seguridad y eficacia. Existe suficiente información para establecer controles especiales, incluida la promulgación de normas de rendimiento, la vigilancia posterior a la comercialización, los registros de pacientes, el desarrollo y la difusión de documentos de orientación (incluida la orientación sobre la presentación de datos clínicos en las presentaciones de notificación previas a la comercialización), recomendaciones y otras acciones apropiadas que se consideren necesarias para proporcionar dicha garantía. En el caso de un dispositivo que se pretenda o se represente para su uso en apoyo o sostenimiento de la vida humana, el Comisionado examinará e identificará los controles especiales, si los hubiere, que sean necesarios para proporcionar una garantía adecuada de seguridad y eficacia y describirá cómo dichos controles proporcionan dicha garantía.

Clase III. Un producto pertenece a la clase III si no existe suficiente información para determinar que los controles generales son suficientes para proporcionar una garantía razonable de su seguridad y eficacia o que la aplicación de los controles especiales descritos en la definición de Clase II, además de los controles generales, proporcionaría dicha garantía, y si, además, el dispositivo es de soporte vital o para un uso que es de importancia sustancial para prevenir el deterioro de la salud humana, o si el dispositivo presenta un riesgo potencial irrazonable de enfermedad o lesión.

En resumen, los dispositivos de Clase I y II están sujetos a requisitos de notificación previa a la comercialización, mientras que los dispositivos de Clase III requieren aprobación previa a la comercialización. Los dispositivos de clase I se consideran de bajo riesgo y no requieren datos clínicos para su aprobación. Los dispositivos de clase II son de riesgo moderado y se someten a un proceso de revisión limitado para

determinar la equivalencia sustancial con un dispositivo comercializado legalmente. Los dispositivos de clase III son de alto riesgo y deben pasar por un riguroso proceso de aprobación previo a la comercialización, que incluye la presentación de datos clínicos (Mooghali et al., 2023).

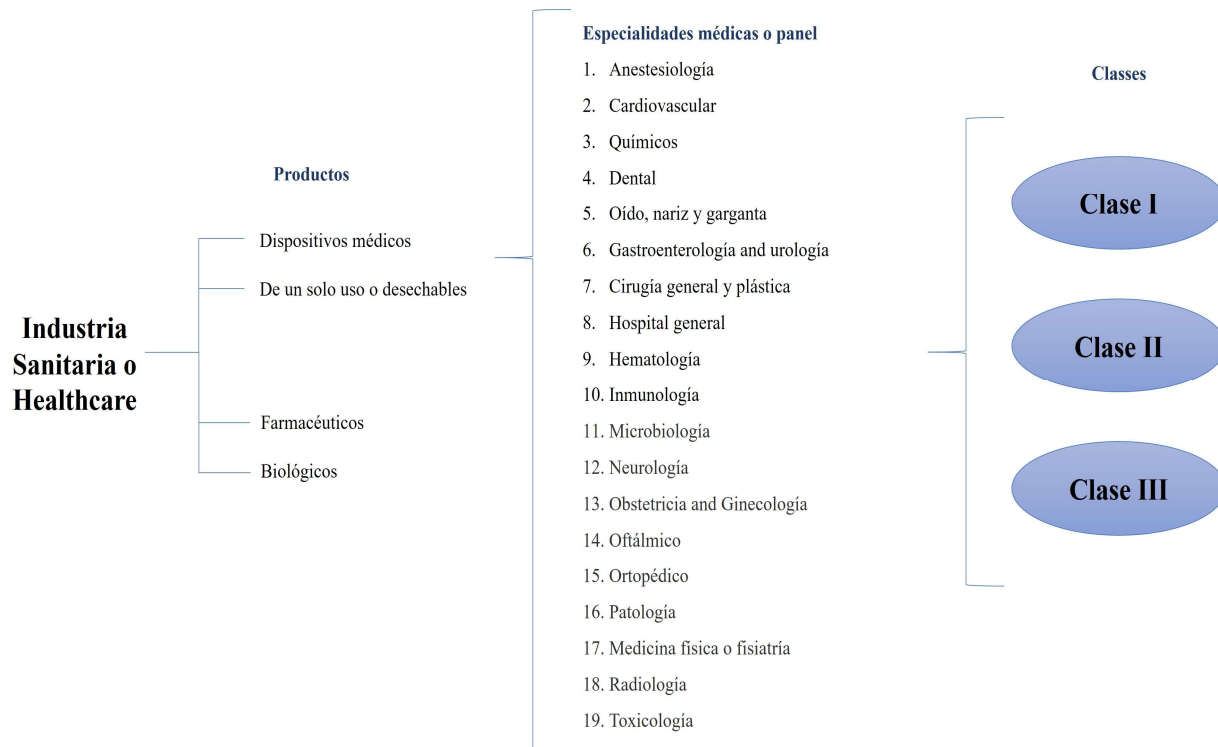


Figura 6. Productos de la industria médica. De acuerdo con la FDA.

Los dispositivos médicos se utilizan en diversos entornos sanitarios, como hospitales, centros de salud y laboratorios, para proporcionar atención y tratamiento de alta calidad a los pacientes (Battini et al., 2022). En la figura 7 se muestran algunos ejemplos por clase de productos sanitarios disponibles actualmente en el mercado de acuerdo con su nivel de riesgo.



Figura 7. Dispositivos médicos por clase y nivel de riesgo. De acuerdo con la FDA.

2.1.3 Distribución y logística

La distribución y la logística en la industria de la atención médica garantizan que los productos de atención médica, incluidos los productos farmacéuticos, los dispositivos médicos, los equipos y los suministros, lleguen a sus destinos previstos de manera segura, eficiente y a tiempo. Incluye mayoristas, distribuidores, proveedores de logística de terceros (3PL) y empresas de transporte. La logística y la GCS son actividades clave en la mayoría de las empresas (Rocha & Rego, 2023). Según Zagal (2023), la logística y la distribución son distintas. El primero abarca la gestión integral de la CS, mientras que el segundo se centra en la entrega de productos al cliente final. Comprender esta diferencia es esencial para diseñar una estrategia holística que impulse el éxito a lo largo de toda la cadena de valor. Después de todo, una combinación eficiente de ambas funciones es la clave para el crecimiento y la longevidad en un mercado altamente competitivo.

Comúnmente, la logística es un silo funcional dentro de las empresas (Lambert & Cooper, 2000). La gestión logística es la parte de la GCS que planifica, implementa y controla el flujo y el almacenamiento eficiente y eficaz de bienes, servicios e información relacionada entre el punto de origen y el punto de consumo para satisfacer los requisitos de los clientes (Vitasek, 2013). Debido a la complejidad de la CSM, cada empresa tiene su propia estrategia, tamaño, gama de productos y variaciones en la

cobertura del mercado, entre otras (Rushton et al., 2022). Particularmente, las CS se han caracterizado por la globalización masiva, la búsqueda de suministros a nivel mundial y la configuración de redes de suministro cada vez más complejas. Esto ha dado a las empresas ventajas competitivas al reducir los costos de fabricación al beneficiarse de los recursos, habilidades y talentos que ofrece cada parte del mundo (suministros, fabricación, diseño). Aun así, también ha creado una interdependencia global que plantea muchos retos de cara al futuro (Sánchez Suárez et al., 2021). Además, Božic et al. (2022) señalan que el progreso tecnológico en medicina, diagnóstico y tratamiento de pacientes ha aumentado la necesidad de rediseño y optimización de la CSM, el apoyo logístico de calidad para los servicios de atención médica y la eliminación adecuada de los desechos médicos generados. Los avances en la atención médica y las necesidades causadas por el envejecimiento de la población en todo el mundo han aumentado la demanda de productos médicos, impulsando una inversión más significativa por parte de las empresas de logística para satisfacer las necesidades del mercado (Seal, 2023). A nivel mundial, el mercado de la logística sanitaria alcanzó más de 77.300 millones de dólares en 2022 y se espera que aumente a 179.300 millones de dólares en 2032 (Gotadki, 2023).

La CS y la logística desempeñan un papel importante en el sistema sanitario al optimizar el suministro, el almacenamiento, la gestión de inventarios, el transporte, la previsión de la demanda y la distribución (Božic et al., 2022). En la industria sanitaria, la CS y la gestión logística adecuadas respaldan la sostenibilidad del negocio de la atención médica, por lo que se requieren procesos de calidad de alto nivel que minimicen los costos operativos y mejoren la productividad (Syahrir et al., 2018).

2.1.4 Proveedores de servicio de atención médica

Este nivel comprende a los profesionales de la salud y a las instalaciones que sirven como puntos de prestación de atención, donde se utilizan medicamentos, suministros médicos y equipos para diagnosticar, tratar y cuidar a los pacientes. Los proveedores de servicios de atención médica incluyen hospitales, clínicas, laboratorios, organizaciones de mantenimiento de la salud, dentistas, proveedores de salud aliados, ópticos, hogares de ancianos, centros de rehabilitación, centros de retiro y proveedores de atención médica en el hogar (Chyu et al., 2015), que trabajan para brindar servicios de salud de calidad a los pacientes.

Debido al aumento de la competencia, la creciente influencia de las asociaciones de pacientes y la necesidad de prestar servicios de salud de manera más eficiente y efectiva, muchas organizaciones de atención médica llevan a cabo proyectos en diferentes áreas, como la logística de pacientes, las vías clínicas, el intercambio de datos y la integración vertical (Aptel & Pourjalali, 2001).

Los proveedores de servicios de atención médica emplean diversas estrategias para mejorar la atención al paciente. Estas estrategias incluyen la educación del personal, la educación del paciente, la auditoría y la retroalimentación, el cambio organizacional y el cambio de políticas (Bastemeijer et al., 2019). Para Budiman y Mulyanti (2023), otra estrategia es aumentar los recursos humanos y mejorar la velocidad de respuesta del personal para cumplir con las expectativas y experiencias de los pacientes. Los proveedores valoran la retroalimentación y la transparencia, la sostenibilidad de la intervención, el cumplimiento de las directrices de práctica clínica, las asociaciones productivas y un enfoque de todo el equipo para apoyar la aplicación de los datos de alta calidad existentes y mejorar la prestación de servicios de salud (Seo et al., 2021). Estas estrategias tienen como objetivo mejorar las experiencias de los pacientes, mejorar su satisfacción y, en última instancia, mejorar la calidad de la atención prestada por los servicios de atención médica.

De acuerdo con Torrey, (2022), en función de factores como la necesidad de los pacientes y la complejidad del procedimiento, los servicios de salud se clasifican en cuatro niveles (figura 8). La atención primaria implica el primer contacto con un profesional de la salud para tratar una enfermedad o lesión. La atención secundaria implica que los pacientes sean derivados a un especialista, como un cardiólogo u oncólogo. La atención terciaria es un nivel superior de atención especializada que implica hospitalización. Del mismo modo, la atención cuaternaria amplía la atención terciaria, incluyendo cirugías especializadas, medicina experimental y procedimientos.

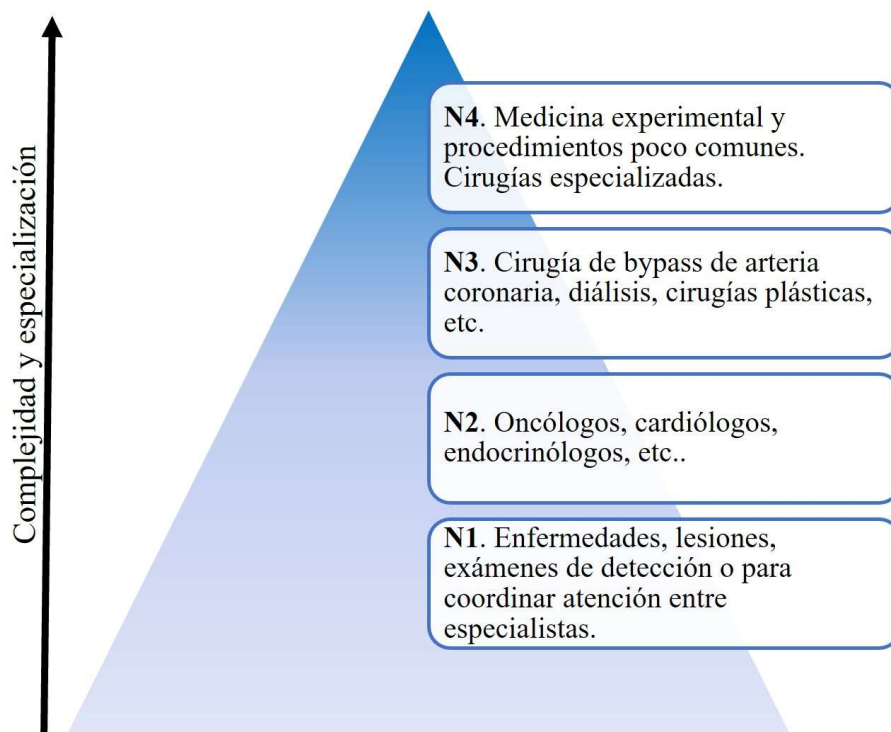


Figura 8. Niveles del servicio de atención médica.

2.1.5 Proveedores de servicio de atención médica

El quinto nivel involucra a los pacientes y las partes interesadas relacionadas. Los pacientes son los individuos y sus familias, también conocidos como usuarios de servicios. Las partes interesadas incluyen a individuos y organizaciones que trabajan para representar y apoyar los intereses de los pacientes y sus familias.

La FDA (2023) define a un paciente como "cualquier individuo con o en riesgo de padecer una afección de salud específica, ya sea que esté recibiendo o no alguna terapia para prevenir o tratar esa afección". Los pacientes son quienes experimentan directamente las ventajas y desventajas asociadas a los productos médicos. En términos de la OMS, la seguridad del paciente se define como "la ausencia de daños evitables para un paciente y la reducción del riesgo de daños innecesarios asociados con la atención médica a un mínimo aceptable". Para Kovács & Falagara Sigala (2021), los pacientes son algo más que personas que necesitan atención médica. A través de sus relaciones y roles sociales, tienen un impacto en la sociedad, incluidas las familias, las redes sociales, los empleadores y las empresas, y en la sociedad y la economía en general.

Uno de los objetivos del sistema sanitario es la optimización sin reducir la calidad del servicio al paciente (Božic et al., 2022). La atención principal de los pacientes se da a la calidad de la atención (Bentahar et al., 2023). Para ser considerada una atención médica de calidad, debe ser eficaz, eficiente, segura, centrada en el paciente, oportuna, equitativa e integral; en consecuencia, los sistemas de salud de alta calidad deben ser responsables, receptivos, seguros y eficaces (WHO, 2021).

Con una cifra mundial que supera los 8,000 millones de personas (Bloom D.E. & Zucker L.M., 2023), el crecimiento de la población y el envejecimiento representan los principales retos sanitarios. La esperanza de vida mundial se disparó de 34 años en 1913 a 72 años en 2022 y se espera que continúe esa tendencia a largo plazo. Esto, a su vez, supone un crecimiento en el sector sanitario debido al aumento de la demanda de medicamentos geriátricos, atención primaria y especializada, y productos relacionados, como glucómetros o electrocardiogramas portátiles, entre otros (Sciubba, 2022). La atención médica es un campo dinámico y los sistemas de atención médica evolucionan continuamente para satisfacer las necesidades cambiantes de las poblaciones. El nivel de desarrollo, la financiación y la calidad de la atención sanitaria pueden variar significativamente de un país a otro. En cuanto a la calidad de la atención sanitaria, Rosenthal (2021) considera que sus medidas dependen de la infraestructura sanitaria existente, la asequibilidad de los servicios y las características socioeconómicas de la población.

Un mayor número de camas hospitalarias disponibles y una mayor disponibilidad de médicos per cápita mejoran el servicio sanitario (Majumder et al., 2023). Además, la

capacidad de los recursos humanos (médicos) y de la infraestructura (camas hospitalarias) aumentaría la resiliencia del sistema sanitario en caso de emergencias o epidemias inesperadas (Elmer et al., 2022). En resumen, la figura 9 muestra gráficamente los médicos per cápita a nivel mundial, considerando un promedio mundial de 2.03 médicos por cada 1,000 habitantes, según la OMS (2023).

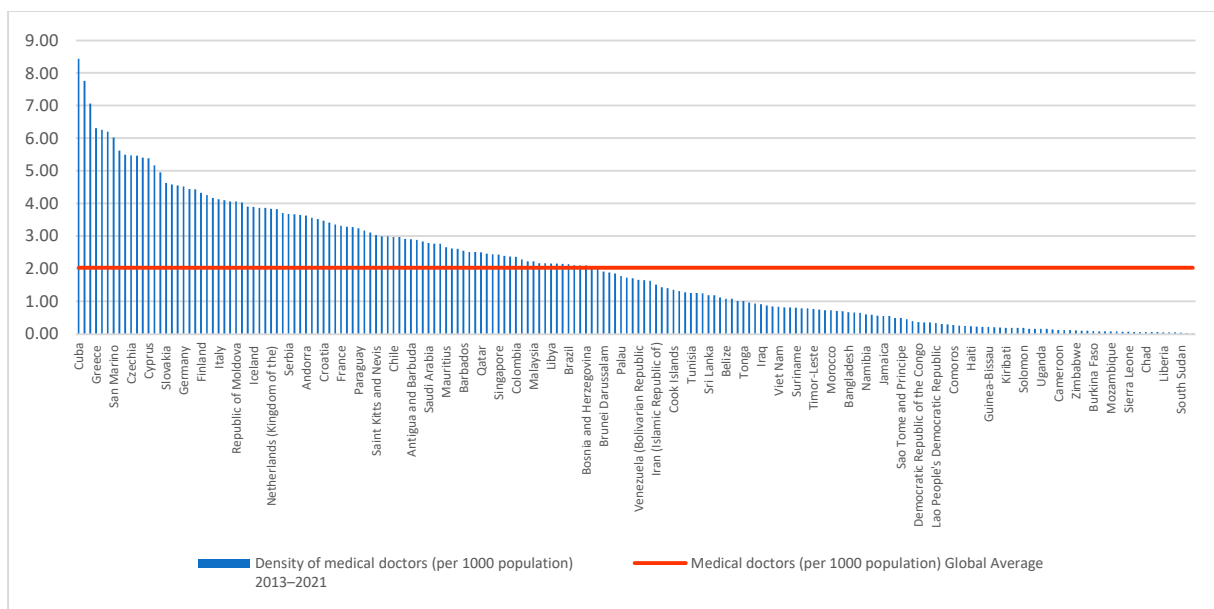


Figura 9. Médicos per cápita a nivel mundial, 2013-2021. Fuente: OMS, Informe sobre la salud en el mundo 2023

Por otro lado, el número de camas de hospital per cápita, a menudo expresado como camas de hospital por cada 1,000 o 10,000 personas, es un indicador vital de salud que se utiliza para evaluar la infraestructura sanitaria de un país y su capacidad para brindar atención hospitalaria. Considerando como referencia a algunos de países la Tabla 2 resume el comportamiento de este indicador. Destaca que la Unión Europea y Asia se encuentran por encima de la media mundial, mientras que el Reino Unido y Latinoamérica por debajo, y USA se encuentra en la media.

Tabla 2. Médicos per cápita a nivel mundial, 2013-2021. Fuente: OMS, Informe sobre la salud en el mundo 2023

Área	Camas de hospital por cada 1,000 habitantes
Unión Europea	4.6
Asia	3.2
USA	2.9

Reino Unido	2.5
LATAM	1.9
Media mundial	2.9

2.1.6 Retos y oportunidades para la HCS

Una crisis de la cadena de suministro surge de riesgos e interrupciones graves y críticos que crean caos, complicaciones y complejidades en la GCS, agravadas por situaciones que involucran efectos compuestos (Durugbo & Al-Balushi, 2023). Las interrupciones en la CS pueden deberse a pandemias, desastres naturales, inestabilidad política u otros factores que afecten la disponibilidad de suministros médicos esenciales. La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto algunas debilidades del sistema sanitario, en particular un problema persistente en la capacidad y la resiliencia de la CSM. Los factores de riesgo o desafíos subyacentes más importantes para las CSM son la falta de resiliencia, la falta de visibilidad, la gestión de costos y la integración e interoperabilidad (Gardeva, 2021). Además, LaPointe (2022) sugirió que la fragmentación, la complejidad y la disrupción son tres de los desafíos más comunes en la gestión de las CSM.

Para Durugbo y Al-Balushi (2023) es en tiempos de crisis cuando se hace evidente la importancia de las redes y sistemas que conectan a los actores y gestionan las reacciones a las crisis, de manera proactiva y positiva. A medida que las organizaciones sanitarias siguen enfrentándose a un crecimiento sin precedentes de los precios y del volumen específico, la implementación de estrategias para hacer que la GCS sea más eficiente es clave para el éxito (LaPointe, 2022). El manejo de las CSM puede mejorar la calidad de vida de la población y ofrecer nuevas perspectivas para aplicaciones sostenibles (Scavarda et al., 2019). La acelerada evolución tecnológica y el desarrollo de todos los productos y servicios necesarios para la salud exigen que la GCD se adapte continuamente para satisfacer las necesidades de cada organización involucrada y garantizar una mayor calidad de la atención sanitaria (Rocha & Rego, 2023). El progreso tecnológico en medicina, diagnóstico y tratamiento de pacientes ha aumentado la necesidad de rediseñar y optimizar el CSM, el apoyo logístico de calidad para los servicios de atención médica y la eliminación adecuada de los desechos médicos generados (Božic et al., 2022).

Los problemas de salud mundial complejos y apremiantes pueden abordarse a través de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial y el aprendizaje automático, que son fuerzas transformadoras preparadas para hacer que la atención médica sea más precisa, accesible y económicamente sostenible (Yoon & Amadiogwu, 2023). Las herramientas digitales innovadoras facilitan que el sector sanitario sea más resiliente (Arji et al., 2023). Además, la integración de innovaciones tecnológicas en las CSM

minimiza las crisis por interrupciones de suministro, lo que permite a los profesionales aumentar su ventaja competitiva al tiempo que previene escenarios adversos por fallos de la cadena de suministro y del mercado (Kumar et al., 2023).

La CSM está en continua evolución, impulsada por los avances tecnológicos, los cambios regulatorios y los eventos globales. Al abordar estos desafíos y aprovechar las oportunidades de mejora, las organizaciones sanitarias pueden mejorar la eficiencia, la resiliencia y la calidad de sus cadenas de suministro, lo que en última instancia beneficia a la atención al paciente.

2.2 La industria de dispositivos médicos

Las empresas de la IDM y sus proveedores se encuentran en la parte superior de la CSM. Estas empresas están impulsadas por la innovación y los avances tecnológicos. La CS de dispositivos médicos presenta varios desafíos únicos para los fabricantes y distribuidores, principalmente debido a su complejidad y a la criticidad de los productos involucrados. Estos desafíos incluyen problemas relacionados con la previsión de la demanda (Niaz & Nwagwu, 2023), el cumplimiento normativo (Harer, 2022) y la resiliencia de la CS (Mcbride, 2024), que pueden afectar significativamente la atención al paciente y la eficiencia operativa. De acuerdo con Sastri (2022), el cumplimiento normativo y las medidas de control de calidad garantizan que los proveedores cumplan con los estándares de seguridad y eficacia, mejorando así la fiabilidad de la CS. Esto reduce los riesgos asociados con la externalización, mejorando en última instancia la eficiencia y acelerando el tiempo de comercialización de los dispositivos médicos. Por lo tanto, la decisión de seleccionar el proveedor adecuado tiene un impacto significativo en la rentabilidad de la atención médica, el costo total de los dispositivos médicos y la calidad de los servicios de atención médica prestados (Ebrahimi, 2023; Mohamed et al., 2023).

2.2.1 Panorama internacional y nacional de la IDM

La IDM se centra en el diseño, desarrollo, fabricación y distribución de una amplia gama de dispositivos, equipos e instrumentos utilizados en la atención médica. Factores como la creciente prevalencia de enfermedades relacionadas con el estilo de vida, el desarrollo económico en los mercados emergentes y los avances tecnológicos como la inteligencia artificial están impulsando el crecimiento de la industria de dispositivos médicos a nivel mundial. Se prevé que los ingresos de este mercado hayan alcanzado los 509,900 millones de dólares en 2024 (Statista, 2024). Además, se espera que el volumen de mercado alcance los USD 673.10 mil millones para 2029. Los cinco países con mayores ingresos en este sector son Estados Unidos (164,100 millones de dólares), Alemania (33,980 millones de dólares), Japón (32,650 millones de dólares), China (31,450 millones de dólares) y Francia (17,720 millones de dólares) (Statista, 2024).

Con la entrada del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) a principios de los noventa, las exportaciones mexicanas de la industria de dispositivos médicos se incrementaron, y durante la última década este sector ha presentado una marcada presencia y crecimiento. Por otro lado, factores como la tecnología y los avances científicos, así como la introducción del desarrollo de servicios digitalizados para el cuidado de la salud han propiciado que la industria de dispositivos médicos haya evolucionado de manera favorable en los últimos años y haya mantenido así un crecimiento constante. La IDM en México es estratégicamente importante debido a su alta competitividad internacional y su potencial impacto en la calidad de la atención médica (Arredondo-Soto et al., 2018). México ha estado participando de forma activa en esta industria, particularmente en la manufactura, pero hay un énfasis cada vez mayor en las tendencias de diseño para mejorar la experiencia del usuario y la innovación de productos (Valdivia-Márquez et al., 2019). En el contexto global y de acuerdo con Data México de la Secretaría de Economía (SE) (2025), durante el 2022 los principales países exportadores de Instrumentos y Aparatos Utilizados en Ciencias Médicas (donde se encuentran los instrumentos, equipos y cualquier otro dispositivo médico) fueron Estados Unidos con el 20.7% del total de las exportaciones globales (US\$32,534M), Alemania con el 11.3% (US\$17,691M) y México con el 9.9% (US\$15,536M). En el mismo año, los principales países importadores de Instrumentos y Aparatos Utilizados en Ciencias Médicas a nivel global fueron Estados Unidos con el 22.1% (US\$34,737M), Países Bajos con el 7.82% (US\$12,277M) y Alemania con el 7.24% (US\$11,373M). Ver la figura 10.

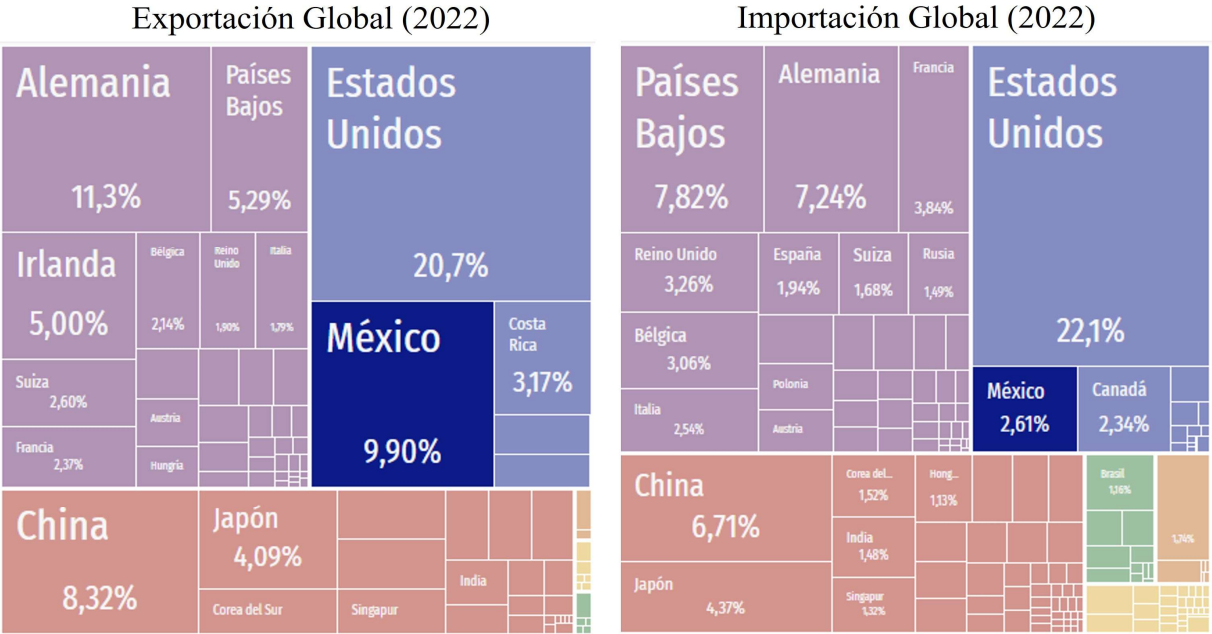


Figura 10. Principales países exportadores e importadores a nivel global (Secretaría de Economía, 2024)

México es un país líder en la producción y ensamblaje de dispositivos médicos. Entre los factores alentadores se encuentran el costo competitivo la mano de obra en el sector manufacturero; la proximidad a USA; los bajos costos de transporte o de exportación, particularmente cuando Estados Unidos es el principal consumidor; y el volumen y los tipos de productos fabricados en México. El país ofrece una exigente combinación de productos, desde desfibriladores hasta equipos de diagnóstico por imágenes y desechables. Con base al análisis de los reportes de cuatro trimestres entre 2022 y 2023 sobre la Industria de Dispositivos Médicos en México de Fitch Solution Company (Fitch Solutions BMI, 2023) el país ha mejorado la calidad de su sistema de fabricación y, al mismo tiempo, ha ampliado su capacidad de producción en los últimos años.

De acuerdo con el INEGI los principales estados fabricantes de dispositivos médicos se ubican en tres regiones principales del país. La actividad más fuerte se registra en los estados del norte, fronterizos con Estados Unidos, debido a que es el principal consumidor de la manufactura de esta industria en México, como son, Baja California, Chihuahua, Tamaulipas y Sonora. Además, también se registra una importante actividad en el occidente del país, Jalisco, y en el centro del país, Ciudad de México. Además, de acuerdo con Data México de la SE las entidades federativas que mayor concentración de mercado han mantenido en esta industria son Baja California, Chihuahua y Tamaulipas, con una participación en las exportaciones en 2024 del 37.2%, 32.6% y 15.6% respectivamente. Ver figura 11.

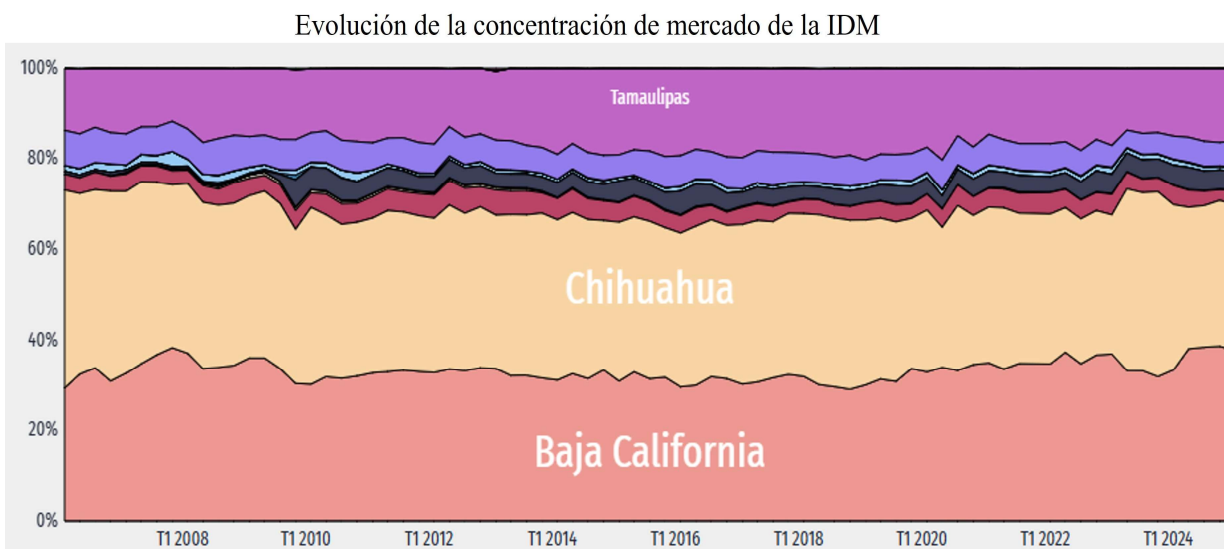


Figura 11. Evolución de la concentración de mercado en la IDM. (Data México, 2025)

El Estado de Baja California tiene la mayor concentración de fabricantes de dispositivos médicos y es conocido por sus productos y servicios de calidad ofrecidos a un costo competitivo (Rubio et al., 2014) lo que lleva al crecimiento del mercado (Fitch Solutions BMI, 2023). En Baja California se encuentran 76 empresas relacionadas a la fabricación de dispositivos médicos, que emplean alrededor de

86,000 personas de manera directa. Solo en Tijuana se concentra el 75% del total de las unidades productivas que emplean aproximadamente al 71.95% de los trabajadores de esta industria a nivel estatal (Vargas, 2024). El resto de las plantas se ubican en los municipios de Mexicali, Tecate y Ensenada. Las empresas de dispositivos médicos, por ejemplo, representan alrededor del 17% de la industria maquiladora en Tijuana (Fitch Solutions BMI, 2023). Su ubicación geográfica y una mano de obra altamente cualificada son factores clave.

La IDM no solo es un sector productivo importante para la industria manufacturera en México, sino que su participación en el suministro de estos productos cuenta con buena imagen en los mercados globales. Además, la IDM cuenta con estándares de calidad muy altos en todos sus procesos, incluida la CS. En este sentido, la creciente complejidad de los dispositivos médicos, junto con el endurecimiento de las regulaciones internacionales, ha puesto en evidencia la necesidad de contar con CS más transparentes, trazables y adaptables (World Economic Forum, 2023). Además, esta industria se enfrenta al reto de adaptarse a las tendencias y exigencias del mercado, para ofrecer productos personalizados y de alto valor (Levy, 2023), por lo que requiere una GCS más ágil, resiliente, colaborativa y con una mayor integración de sus participantes, entre ellos los proveedores. En este escenario, la adecuada selección y el desarrollo de proveedores emergen como factores estratégicos para incrementar la capacidad de respuesta ante disrupciones, reducir los tiempos de entrega y mejorar la trazabilidad de los insumos.

2.3 Integración y selección de proveedores en la cadena de suministros

En un clima de competencia global en la CS, la integración se considera un requisito previo para obtener una actuación ganadora (Childerhouse & Towill, 2011). La integración en la CS es entendida como el grado en el cual tres o más organizaciones, con alguna forma de relación sectorial, soportadas en la confianza recíproca y la identificación de objetivos comunes a largo plazo, establecen acuerdos para consolidar sus procesos de interacción mutua mediante el intercambio de información, recursos, tecnologías y compartición de riesgos y beneficios que, en su conjunto, les permiten un mejor desempeño y el desarrollo de ventajas competitivas que no podrían ser alcanzadas por cada empresa de forma individual (Borgatti & Lin, 2009).

Para lograr la integración de la CS se requiere abordar entre otras cosas la relación con los proveedores (Flynn et al., 2010). En este sentido, la integración de los proveedores en la cadena consiste en proporcionar información entre ambas partes y participar conjuntamente en la toma de decisiones. Asimismo, la integración con los proveedores se caracteriza por la cooperación existente entre el comprador y el proveedor de materia prima e insumos. Además, las relaciones podrían potencialmente

incluir iniciativas y programas que fomenten los vínculos entre los socios (Ruiz et al., 2015).

2.3.1 Integración de proveedores a las CS

La integración de los proveedores en la CS es un enfoque estratégico que mejora la eficiencia, reduce los costos y fomenta la innovación. Esta integración facilita un mejor flujo de productos, menores plazos de entrega y una mayor confiabilidad, lo que en última instancia conduce a menores niveles de inventario y costos administrativos (Khanal & Sanjog, 2021). La integración de los proveedores a la CS permite relaciones más sólidas entre los fabricantes y sus proveedores que conducen a una mejor comunicación y planificación conjunta, lo que es crucial para una eficaz GCS (Molina-Quintana et al., 2021). Sin embargo, durante este proceso pueden surgir desafíos como la resistencia al cambio y las barreras de comunicación (Khanal & Sanjog, 2021). Si bien la integración de proveedores ofrece ventajas significativas, es esencial abordar los desafíos inherentes para aprovechar plenamente sus beneficios potenciales. Equilibrar estos factores es crucial para mantener una ventaja competitiva en la gestión de la cadena de suministro.

La integración efectiva entre las organizaciones y sus proveedores depende, en gran medida, de una selección estratégica que considere no solo aspectos técnicos o de costo, sino también la disposición al intercambio de información y el compromiso con la mejora continua. Estos factores son fundamentales para construir relaciones basadas en la confianza, que a su vez favorecen una colaboración sostenida y fortalecen la resiliencia organizacional (Yang et al., 2022). La adecuada selección de proveedores facilita la alineación en procesos, estándares y metas compartidas, lo que permite avanzar hacia esquemas de desarrollo e innovación conjunta. En este contexto, la gestión de proveedores deja de ser una función meramente transaccional para convertirse en un componente estratégico de alto impacto en la competitividad y desempeño organizacional.

La integración y selección de proveedores en la CS es un proceso crítico que influye significativamente en la eficiencia operativa y la competitividad. Para las empresas dentro del sector industrial la selección correcta de los proveedores puede entenderse como una estrategia de diferenciación y competitividad, donde las competencias claves son la flexibilidad ante los cambios, los tiempos de respuesta, la gestión de pedidos y la capacidad de innovación y tecnología del proveedor (Chirinos & Rosado, 2016), sin embargo, es difícil generalizar los resultados, es decir, los criterios de selección, las interrelaciones entre ellos, el rango y las ponderaciones de prioridad dependen de cada sector de la industria. La selección eficaz de proveedores implica evaluar múltiples criterios o factores.

2.4 Los FCE para la selección de proveedores

Para cualquier negocio, los FCE son un número limitado de áreas en las que los resultados, si son satisfactorios, garantizarán un desempeño competitivo exitoso para la organización (Rockart, 1979). Para Boynton y Zmud (1984) el "factor crítico de éxito" se refiere a lo que debe ir bien para garantizar el éxito de una organización y, por lo tanto, al área donde se debe prestar más atención para lograr un mejor desempeño. Los FCE varían según el alcance y el propósito dados (Belassi & Tukel, 1996), pero son variables cualitativas cuya aplicación puede determinarse en función de la ubicación o la industria (Babandi & Bardai, 2023). La selección estratégica de proveedores se ha identificado como una fuente prometedora de ventaja competitiva (Koufteros et al., 2012) cuyos principales objetivos son reducir el riesgo de compra, maximizar el valor general para el comprador y desarrollar relaciones estrechas y a largo plazo entre compradores y proveedores (Taherdoost & Brard, 2019). Para Ngam et al. (2016), la selección de proveedores es un fenómeno común en los procesos de compra modernos que debe adaptarse para mantenerse al día con una industria cada vez más exigente, principalmente porque afecta el desempeño total de cada empresa (Aguezzoul, 2011), así como la totalidad de la CS (Al Hazza et al., 2023).

Los criterios de evaluación de proveedores constituyen un conjunto de estándares y métricas que las empresas emplean para evaluar y seleccionar a sus proveedores. Se han desarrollado numerosas teorías y metodologías para ayudar a las organizaciones a gestionar estos procesos cruciales, como lo señalan en su estudio Harikrishnan et al. (2025). Ver Tabla 3.

Tabla 3. Teorías claves relacionadas con la evaluación y selección de proveedores (Harikrishnan et al., 2025)

Teoría	Relación con la selección de proveedores	Fuente
Economía de Costos de Transacción	Enfatiza la necesidad de que las organizaciones elijan proveedores que optimicen la eficiencia y minimicen los costos totales incurridos en la gestión de transacciones dentro de la cadena de suministro.	Ketokivi & Mahoney (2020)
La perspectiva basada en recursos	Sugiere que la selección de proveedores debe basarse en sus recursos únicos, que mejoran la ventaja	Munch et al. (2022)

	competitiva de la empresa compradora y deben estar alineados con los objetivos a largo plazo y el posicionamiento competitivo de la organización.	
Teoría de la agencia	Examina la relación entre compradores y proveedores, abordando cuestiones como la asimetría de la información y el riesgo moral. Enfatiza la importancia de los contratos y los mecanismos de supervisión en la selección de proveedores, promoviendo la transparencia, la rendición de cuentas y los intereses compartidos para fortalecer la relación comercial.	Fayezi et al. (2012), (Matinheikki et al., 2022)
Gestión de calidad total (TQM)	Prioriza la calidad en todos los aspectos de la organización, incluyendo las relaciones con los proveedores. Se evalúa a los proveedores por la alta calidad de sus productos y servicios, centrándose en su compromiso con los principios y procesos de calidad.	Verma & Pullman (1998), Talib et al., (2011)
Teoría de las capacidades dinámicas	Sugiere la selección estratégica de proveedores en función de su capacidad de adaptación e innovación, especialmente en industrias con rápidos cambios tecnológicos y dinámicas de mercado, considerando tanto las capacidades actuales como las tendencias futuras.	Chari et al. (2022)

La asociación con proveedores es crucial para el control de calidad, por lo que la selección orientada a la calidad, entre otras prácticas, tiene un impacto positivo en la calidad del producto, la calidad del proceso y el rendimiento del inventario en las empresas manufactureras (Zu & Cui, 2013). La identificación de relaciones causales entre los factores de selección de proveedores, tanto beneficiosos como no beneficiosos, puede ayudar a determinar el desempeño del proveedor y garantizar la calidad del producto final (Kurniawan, 2021) porque el proceso de selección juega un papel importante en la reducción de costos, la mejora de las ganancias y, sobre todo, la calidad de los productos (Frej et al., 2017). La industria de dispositivos médicos es un sector altamente regulado y sensible donde la calidad de los proveedores afecta directamente la seguridad del paciente y la eficacia del producto.

La selección estratégica de proveedores mejora directamente las capacidades de desempeño competitivo del comprador (Koufteros et al., 2012), lo que hace que los líderes de la CS sean cada vez más conscientes de que deben desarrollar e implementar herramientas y métricas complejas para comparar proveedores antes de adjudicar negocios (Ionel, 2023). Se han identificado varios FCE para la selección de proveedores en diferentes industrias. En la industria de la construcción, estos FCE incluyen la magnitud del edificio, la optimización de procesos y la transparencia de las adquisiciones (Ngam et al., 2016), mientras que, en la industria hospitalaria, incluyen el costo del producto, la calidad del producto, la entrega, el servicio, los antecedentes del proveedor y la tecnología de información (Voeng & Kritchanchai, 2019). Por otro lado, en la industria de fabricación textil, factores como la calidad, el tiempo de entrega, el costo, la tecnología, la fecha de vencimiento del pago, la flexibilidad y la reputación corporativa se consideran al seleccionar proveedores (Gündüz & Gündüz, 2019). Para las microempresas de comercio social, los FCE identificados incluyen garantía de servicio, entrega, precio, calidad, flexibilidad y relaciones (Haris et al., 2021). La variedad de FCE para la selección de proveedores implica una combinación de factores relacionados con la calidad del producto/servicio, la entrega, el costo y la tecnología, entre otros.

Algunos criterios de selección de proveedores identificados en nueve estudios realizados entre 1966 y 2009 se resumen en la Tabla 4 (Güneri et al., 2011), donde se aprecia cuáles fueron los más utilizados. Sin embargo, estudios más recientes muestran algunas coincidencias, pero resaltan nuevos atributos que deben tener los proveedores para integrarse a la CS de otras empresas, como la preocupación por la infraestructura y el medio ambiente (Garg, 2021) y la resiliencia de la CS (Hasani, 2021).

Tabla 4. Criterios para la selección de proveedores (Güneri et al., 2011)

Criterios de selección	A	B	C	D	E	F	G	H	I	Total citas
Calidad	*	*	*	*	*	*	*		*	8
Capacidad técnica y tecnología usada	*		*	*	*	*	*	*	*	8
Posición y situación financiera	*		*	*	*	*	*		*	7
Instalaciones de producción y capacidad	*		*	*		*	*	*	*	7
Entrega	*	*		*		*		*	*	6
Flexibilidad y respuesta al cambio		*	*	*			*		*	5
Precio	*	*					*	*	*	5
Servicio post-venta	*					*		*		3
Cantidad de negocios anteriores	*					*	*			3
Facilidad para establecer comunicación		*					*		*	3
Gestión y organización	*		*	*						3
Sistemas de comunicación	*					*				2
Ubicación geográfica	*						*			2
Imagen e impresión en conversaciones	*		*							2
Historial de rendimiento	*						*			2
Cumplimiento de los procedimientos y disciplina	*			*						2
Acuerdos de reciprocidad	*					*				2
Garantías y políticas de reclamos	*							*		2
Cercanía de la relación comprador-vendedor					*				*	2
Reputación y posición en la industria	*								*	2
Actitud	*									1
Resolución de conflictos					*					1
Deseo de entablar negocios	*									1
Economía							*			1
Historial de conflictos laborales	*									1
Controles de operación	*									1
Capacidad de empacado	*									1
Estabilidad política							*			1
Terrorismo							*			1
Ayudas de entrenamiento	*									1
Total	23	5	7	8	5	9	13	6	10	

Con respecto a los criterios de selección de proveedores en la industria manufacturera en México, la Tabla 5 presenta algunos identificados en los seis estudios analizados. Puede apreciarse que, aunque existen coincidencias, la relevancia de cada uno depende de diversos factores asociados a las estrategias que asumen las Empresas Multinacionales (Carrillo, 2014).

Tabla 5. Criterios para la selección de proveedores en la industria manufacturera en México.

Criterio de selección	Sector de la Industria Manufacturera en México						Total de menciones
	Electrónico	Automotriz			Aeroespacial		
	Solis et al., 2014	Aguilar-Pérez & Cruz-Covarrubias, 2015	Mendoza, 2017	Canales et al., 2018	Hernández & Carrillo, 2018	Sánchez & Córdova, 2019	
Certificaciones	*		*		*	*	4
Calidad	*	*	*	*			4
Precio	*		*	*	*		4
Tiempos de entrega		*	*	*	*		4
Capacidad tecnológica	*					*	2
Colaboración				*		*	2
Calidad de servicio	*		*				2
Personal calificado			*		*		2
Flexibilidad					*	*	2
Eficiencia			*			*	2
Manejo de inventarios	*						1
Confianza				*			1
Abastecimiento		*					1
Tecnologías de la información		*					1
Cercanía al cliente					*		1
I+D						*	1

2.4.1 Proveeduría local y nacional

Los proveedores pueden ser clasificados de diversas maneras, una de ellas es por el alcance geográfico en el que opera. En este sentido, encontramos a los proveedores locales, aquellos que suministran bienes o servicios en de la misma ciudad o área metropolitana. Los proveedores regionales, aquellos que suministran bienes o servicios en un área geográfica más amplia que bien puede ser varias ciudades o Estados, pero no a todo el país. Los proveedores nacionales, que son los que tienen la capacidad de suministrar productos o servicios en toda el área geográfica de un país. En ocasiones, los dos últimos suelen ser considerados como un solo tipo de proveedor. Finalmente, las empresas que tienen la capacidad de suministrar productos o servicios a otros países son consideradas proveedoras internacionales.

En cuanto a barreras u obstáculos, se identificaron tres razones por las cuales la Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación (IMMEX) no ha desarrollado proveeduría local en México (Ollivier, 2007). Primero, debido a la dependencia que nuestro país tiene con países industrializados en cuanto a tecnología, capital, mercados, y principalmente, de las decisiones de las corporaciones

transnacionales; segundo, cuando estas empresas se posicionan en nuestro país ya cuentan con una red de proveeduría de su lugar de origen que continúan debido a lazos de confianza y a compromisos adquiridos previamente; y tercero, lo poco eficientes que han resultado algunas políticas de gobierno. Al respecto, Mendoza Martínez (2017) también señala como obstáculos a la falta de liquidez financiera y un deficiente apoyo institucional y la competencia diferenciada.

De acuerdo con los estudios realizados por Carrillo Zárate (2003); Ollivier (2007); Ponce-Rodríguez y Jiménez-Castañeda (2012); Solís et al. (2014); y finalmente, por Aguilar-Pérez y Cruz-Covarrubias (2015) los proveedores locales que buscan integrarse a la CS de la industria manufacturera presentan como limitantes: a) una capacidad de aprovisionamiento limitada para hacer frente a los requerimientos y fluctuaciones de la industria maquiladora, b) bajo desarrollo tecnológico que impacta directamente en las economías de escala y en la calidad de los productos, c) dificultad para el cumplimiento de estándares y normativas de calidad y d) baja competitividad al no poder ofrecer precios más bajos y atractivos en relación con las empresas extranjeras que ya son parte de la CS de la industria.

2.5 La selección de proveedores y su impacto en el desempeño de las organizaciones

La medición del desempeño tiene una gran importancia en la gestión eficaz de una organización y en la mejora de los procesos, ya que solo se pueden gestionar las cosas que se pueden medir (Al-Matari et al., 2014). Un mejor desempeño de la CS se observa a través del uso efectivo de recursos y capacidades y mediante el desarrollo de vínculos internos y externos, creando así una CS perfectamente coordinada (Ketchen & Hult, 2007). Para lograr este objetivo, debe medirse el desempeño de un amplio espectro de tareas, por ejemplo: la logística, gestión de inventarios y almacenamiento, previsión de la demanda, así como la gestión de relaciones con proveedores y clientes, para posteriormente gestionar dicho desempeño a través de un conjunto de prácticas a nivel de empresa y de la CS (Maestrini et al., 2017). Un estudio realizado por Qrunfleh y Tarafdar (2014) identificó que si la CS funciona bien (es decir, ha logrado la integración, es flexible a los cambios del mercado o responde a los requisitos del cliente), entonces la organización se beneficiará en términos de un mejor desempeño en el contexto del precio, calidad y plazos de entrega de sus productos. En adición, Qrunfleh y Tarafdar (2014) también expresaron la necesidad de un ajuste entre la CS de las organizaciones y sus proveedores, particularmente en términos de sofisticación de sistemas de información y capacidades.

Por otro lado, como resultado de una revisión sistemática Maestrini et al. (2017) identificaron algunos elementos de interés en el análisis de estudios realizados entre 1998 y 2015. Primero, casi la mitad de los artículos, es decir, 41 de 92 son estudios

teóricos, en otras palabras, proporcionan un marco conceptual para medir el desempeño de la CS o realizan una revisión de la literatura. Segundo, las metodologías más adoptadas en los estudios empíricos son los estudios de caso (55%) y las encuestas (37%). Tercero, las encuestas a menudo son exploratorias y brindan información sobre lo que se mide y en qué medida. Con relación a lo anterior, para Jagan Mohan Reddy et al. (2019) el enfoque de académicos e investigadores ha aumentado notablemente en la medición del desempeño de la CS del 2007 en adelante, dado que la identificación de métricas operativas clave en cada nivel de la CS y su vinculación con todo el rendimiento total de ésta aumentan considerablemente. Por lo tanto, se espera que la tendencia de evaluar el desempeño de la CS en las organizaciones continúe en el futuro.

Para Koufteros et al. (2012) una adecuada selección de proveedores ofrece una ventaja competitiva a las empresas compradoras. La identificación de relaciones causales entre los factores de selección de proveedores, tanto beneficiosos como no beneficiosos, puede ayudar a determinar el desempeño del proveedor y garantizar la calidad del producto final (Kurniawan, 2021) porque el proceso de selección juega un papel importante en la reducción de costos, la mejora de las ganancias y, sobre todo, la calidad de los productos (Frej et al., 2017).

2.6 Instrumento de investigación para la recolección de datos

Los instrumentos de recolección de datos permiten captar, medir y registrar información de un fenómeno de estudio, permitiendo un análisis sistemático y la posterior interpretación de resultados. Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) definen un instrumento de recolección de datos como cualquier recurso diseñado específicamente para obtener información de personas, grupos u objetos. Dentro de estos instrumentos destaca el cuestionario, el cual es entendido como un estructurado conjunto de preguntas. Los cuestionarios se han convertido en uno de los instrumentos más utilizados en investigaciones cuantitativas y mixtas debido a su capacidad de recolectar datos de forma estandarizada y eficiente en poblaciones grandes, de difícil acceso o dispersas geográficamente (Creswell & Creswell, 2018; Hernández Sampieri & Mendoza Torres, 2018). Los cuestionarios ofrecen diversas ventajas. En este sentido, Bisquerra (2019) señala que permiten la recolección de datos en un formato uniforme, lo que facilita el análisis estadístico. Por otro lado, su aplicación puede llevarse a cabo a distancia y de forma masiva lo que reduce costos y tiempos operativos. En adición, pueden responderse de forma anónima, favoreciendo la honestidad cuando se abordan temas que pueden resultar sensibles.

El cuestionario representa una herramienta versátil en la recolección de datos empíricos. Su eficacia radica no solo en su alcance y eficiencia, sino también en su capacidad para sistematizar la información obtenida y traducirla en variables

cuantificables que permiten analizar fenómenos, siempre que se diseñe y valide adecuadamente. Para la presente investigación, el instrumento de recolección de datos es el cuestionario.

2.6.1 El diseño del cuestionario

Un cuestionario mal elaborado puede inducir sesgos, limitar la comprensión de los participantes o recolectar información poco útil para los objetivos del estudio (Taherdoost & Lumpur, 2016). Un elemento clave en el diseño del cuestionario consiste en delimitar con precisión los constructos que lo integran. Para Hair et al. (2019) un constructo es un concepto teórico abstracto que no puede medirse directamente, pero cuya presencia se infiere a partir de observaciones empíricas. En su obra, señalan que los constructos o también llamados variables latentes están relacionados con indicadores observables o ítems que, combinados, intentan representar y cuantificar la dimensión teórica subyacente. Por su parte, Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) lo definen como una variable medida y tiene lugar dentro de una hipótesis, teoría o modelo teórico. Es un atributo que no existe aislado, sino en relación con otros y debe ser inferido de la evidencia que se tiene y que proviene de los resultados de la aplicación del instrumento. Los constructos que se definieron para esta investigación provienen de una exhaustiva revisión de literatura sobre los temas que aborda.

Durante el diseño de un instrumento se deben considerar tres aspectos básicos: a) la operacionalización, que consiste en el paso de una variable teórica a indicadores empíricos verificables y medibles e ítems o equivalentes; b) la codificación de los datos, que implica asignar un valor numérico o un símbolo que los represente; y c) establecer los niveles de medición, donde los cuatro más conocidos son el nominal, ordinal, por intervalo y de razón.

2.6.2 La escala de medición

Primeramente, la medición implica asignar símbolos, usualmente numéricos, a las propiedades de un objeto o fenómeno siguiendo reglas previamente establecidas. Este proceso asegura una correspondencia uno a uno entre los símbolos y las características evaluadas, aplicando criterios uniformes que no varían entre objetos o a lo largo del tiempo (Hair et al., 2019). Por su parte, el escalamiento consiste en organizar estos elementos en una escala continua, lo cual permite situar cada objeto medido en función de su magnitud en dicha escala (Zikmund et al., 2012). El método más conocido y probablemente más utilizado para medir por escalas las variables que constituyen actitudes es el método de escalamiento Likert, aunque otros métodos serían el diferencial semántico y la escala de Guttman.

La escala de Likert fue nombrada así por su creador, Rensis Likert en 1932 y consiste en un conjunto de ítems presentado en forma de afirmaciones o juicios, ante los cuales se pide la reacción de los participantes. Es decir, se presenta cada afirmación y se

solicita al sujeto que exprese su reacción eligiendo uno de los cinco puntos o categoría de una escala ordinal. A cada opción se le asigna un valor numérico, lo que permite cuantificar las respuestas y analizarlas estadísticamente.

2.6.3 Requisitos que debe cumplir el instrumento de recolección de datos

El diseño del cuestionario debe ser riguroso, considerando la claridad de los ítems, la adecuación cultural y lingüística, así como la confiabilidad y validez del instrumento.

2.6.3.1 Confiabilidad del cuestionario

La confiabilidad o fiabilidad de un instrumento de recolección de datos hace referencia a su capacidad para proporcionar resultados consistentes y reproducibles en condiciones equivalentes (DeVellis & Thorpe, 2022; Kline, 2016). Esto implica que, bajo circunstancias similares, el instrumento debe arrojar puntuaciones estables y libres de errores aleatorios o sistemáticos. Para evaluarla, se utilizan métodos como el test-retest, que mide la estabilidad temporal. Sin embargo, el más utilizado es el método de consistencia interna, que se refiere al grado en el cual las respuestas son consistentes entre los ítems o reactivos dentro de una misma medida. Si la consistencia interna es baja, esto puede indicar que los ítems del instrumento son muy distintos entre sí, lo que hace que la puntuación total no represente de forma adecuada lo que se quiere medir. En ese caso, usar la calificación global como unidad de análisis puede no ser lo más apropiado.

Para medir la consistencia interna se utiliza el coeficiente alfa de Cronbach que representa el promedio de las correlaciones entre las variables que forman parte de la escala. Este coeficiente varía entre 0 y 1 (DeVellis & Thorpe, 2022), siendo 0 una confiabilidad nula y 1 una confiabilidad perfecta. Sin embargo, no hay un valor único aceptado para todas las investigaciones, ya que algunos investigadores difieren con relación al valor mínimo aceptable. Al respecto Nunnally (1978) menciona que un valor del alfa de Cronbach de 0.50 o 0.60 es suficiente en las primeras fases de la investigación, a su vez, en un análisis exploratorio estándar un valor de confiabilidad de 0.70 es adecuado como mínimo aceptable, pero en una investigación básica se requiere al menos 0.80 y para investigaciones aplicadas considera necesarios valores entre 0.90 y 0.95. Por otro lado, para Hair et al. (2019) el mínimo aceptado para el coeficiente de alfa es de 0.70 (ver ecuación 1).

Además, según Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018), una alta confiabilidad es condición necesaria, aunque no suficiente, para asegurar la validez del instrumento. Si los ítems no son internamente coherentes, carecen de fiabilidad, lo que compromete la interpretación de las mediciones, incluso si el instrumento parece medir el constructo deseado.

$$\alpha = \left[\frac{k}{k-1} \right] \left[1 - \frac{\sum_{i=1}^k S_i^2}{S_t^2} \right] \quad \text{Ec. 1}$$

Donde α = Alfa de Cronbach, k = Número de objetos o ítems, S_i^2 = Varianza del ítem i , y S_t^2 = Varianza total.

2.6.3.2 Validez del cuestionario

En términos generales, la validez es el grado en que un instrumento realmente mide la variable que busca medir. La validez de un cuestionario se refiere al grado en que el instrumento logra medir con precisión el constructo teórico que busca evaluar y a su idoneidad para cumplir el propósito con el que fue desarrollado (Hernández Sampieri & Mendoza Torres, 2018). Aparentemente lograr la validez es sencillo, pero cuando se trabajan variables subjetivas, se vuelve más complejo. Sin embargo, la validez es una cuestión que debe alcanzarse en todo instrumento de medición que se aplica. Asimismo, este concepto se descompone en distintas formas de validez. La validez de contenido, que se refiere al grado en que los ítems del cuestionario representan de manera adecuada y completa todas las dimensiones del constructo; para ello, es común recurrir al juicio de expertos durante su diseño. La validez de criterio, que evalúa el grado de correspondencia entre las puntuaciones del cuestionario y un criterio externo considerado válido, ya sea en forma simultánea (validez concurrente) o predictiva. Finalmente, la validez de constructo que se centra en comprobar empíricamente si el instrumento refleja de manera coherente las relaciones teóricas del constructo, lo cual suele validarse mediante análisis factoriales y pruebas de hipótesis (DeVellis & Thorpe, 2022; Kline, 2016). Hernández Sampieri et al. (2014) señalan que existen dos factores que pueden afectar significativamente la validez de constructo, primero la estrechez del contenido que se refiere a que se excluyan dimensiones importantes de las variables medidas; y segundo, la amplitud exagerada, que es cuando el instrumento incluye de manera excesiva otros constructos similares.

La validez no solo implica una cuestión de precisión conceptual. La validación de constructo requiere un fundamento empírico y evidencia estadística que respalde el uso del cuestionario para fines científicos o aplicados. De acuerdo con Hair et al. (2019) los métodos más utilizados para la validez de constructo son el análisis factorial y los métodos correlacionales. La validación incluye la validez convergente, discriminante y nomológica. La validez convergente se refiere al grado en que diferentes indicadores de un mismo constructo muestran una alta correlación entre sí; esto se evalúa mediante cargas factoriales elevadas y un índice de varianza promedio extraída (AVE, por sus siglas en inglés) de cuando menos 0.5, aunque valores iguales o superiores a 0.7 se consideran los mejores (ver ecuación 2). En contraste, la validez discriminante busca que los indicadores de distintos constructos estén claramente diferenciados; esto se logra cuando la raíz cuadrada del AVE de cada constructo excede su correlación con los demás constructos. Por su parte, la validación nomológica

implica situar el constructo dentro de una red teórica (nomological net) donde se espera que guarde relaciones coherentes con otros constructos según la teoría subyacente, lo que se logra al examinar la correlación entre constructos. Asimismo, Hair et al. (2019) destacan que estas tres formas de validez deben evaluarse de forma conjunta dentro del análisis factorial confirmatorio o el modelado de ecuaciones estructurales, ya que ofrecen una visión robusta de la calidad de las mediciones. De esta forma, un instrumento validado en sus dimensiones convergente, discriminante y nomológica puede afirmarse como riguroso y apropiado para propósitos científicos.

$$AVE = \frac{\sum_{i=1}^n L_i^2}{n} \quad \text{Ec. 2}$$

Donde L_i = carga factorial estandarizada de cada uno de los ítems.

2.6.3.3 Relación entre la confiabilidad y la validez del instrumento, y factores que pueden afectarla

La confiabilidad y la validez están estrechamente relacionadas, pero desde perspectivas complementarias. De acuerdo con Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) la relación radica en que la confiabilidad es una condición necesaria, pero no es suficiente para que el instrumento cuente con validez. En otras palabras, un instrumento puede ser confiable y aun así no ser válido cuando los ítems, aunque consistentes, no se encuentran alineados con el contenido teórico que se busca evaluar. En este sentido, la confiabilidad asegura la precisión del instrumento de medición, mientras que la validez garantiza su pertinencia y adecuación conceptual. Desarrollar un cuestionario requiere conocer muy bien las variables que se buscan medir, así como la teoría y la práctica sobre las que se sustentan, por lo que su elaboración toma tiempo, incluso para los más expertos. Debido a lo anterior se debe evitar lo siguiente: la improvisación, el uso de instrumentos no validados en el contexto donde se aplicará, la aplicación de instrumentos no empáticos o poco empáticos con las personas a quienes se va a aplicar, cuestiones vinculadas con los estilos personales de los participantes, condiciones desfavorables en las que se aplica el cuestionario y la falta de estandarización (Hernández Sampieri & Mendoza Torres, 2018).

2.7 Modelación por ecuaciones estructurales (SEM)

Los problemas o fenómenos estudiados por científicos e investigadores implican el análisis de más de una variable a la vez, por lo que buscar el o los métodos más adecuados ha sido un desafío para muchos de ellos. Cuando se requiere analizar múltiples variables que se encuentran interrelacionadas una de las técnicas más utilizadas y completa es la modelación de ecuaciones estructurales (SEM, por sus siglas en inglés). La introducción de SEM fue un enfoque innovador ya que integra

elementos de diversas técnicas estadísticas. Se considera formalmente a Karl Jöreskog, un estadístico sueco como su creador, quien desarrolló el modelo Linear Structural Relations o LISREL (Jöreskog, 1970) uno de los primeros marcos formales para SEM. Jöreskog integró modelos de análisis factorial confirmatorio con regresión simultánea y desarrolló técnicas para estimar los parámetros de estos modelos utilizando métodos como mínimos cuadrados y máxima verosimilitud. Sin embargo, las aportaciones de otros autores favorecieron a construir a SEM con el enfoque actual que todavía se utiliza. En este sentido, destaca Bentler (1983, 1985) quien contribuyó en el desarrollo de métodos de estimación robustos y software como EQS, ampliando el uso de SEM en la psicología y las ciencias sociales; así como Bollen (1989), que sistematizó la teoría y aplicación de SEM, enfatizando su capacidad para evaluar teorías causales complejas mediante un análisis empírico.

2.7.1 Conceptos básicos

SEM permite analizar modelos que explican las relaciones entre variables, con el propósito de evaluar cuantitativamente la validez de un modelo teórico propuesto. Como señalan Schumacker y Lomax (2004), esta técnica facilita no solo la prueba de un modelo, sino que también permite contrastar múltiples modelos teóricos, en los que se plantea cómo ciertos conjuntos de variables representan constructos latentes y cómo estos se relacionan entre sí. A través del enfoque del método científico y la prueba de hipótesis, SEM contribuye al avance en la comprensión de relaciones complejas entre constructos teóricos. De acuerdo con Hair et al. (2019) Se puede definir a SEM como una metodología estadística multivariada que permite el analizar relaciones de dependencia entre variables observadas (medición directa) y variables latentes (constructos no observables) de forma simultánea a través de un sistema de ecuaciones lineales. Integra elementos del análisis factorial y de los modelos de regresión múltiple para evaluar modelos teóricos complejos con múltiples relaciones causales directas e indirectas entre variables. A diferencia de modelos tradicionales como la regresión lineal múltiple, SEM permite examinar estructuras complejas en las que una variable puede actuar como independiente en una relación y como dependiente en otra. A finales de la década de los noventa, Kline señaló que SEM cuenta con cuatro características que otras técnicas no tienen:

- Tiene un enfoque confirmatorio y a priori. Los modelos se especifican sobre una base teórica; no se derivan de los datos; es decir, el enfoque confirmatorio para el análisis de datos especifica la relación entre variables a priori.
- Estimación del error de medición. SEM modela explícitamente la varianza del error de medición en los indicadores, permitiendo corregir sesgos en las estimaciones
- Uso de variables observadas y latentes (constructos). Integra tanto variables observadas como constructos, superando las limitaciones de otras técnicas que solo emplean medidas observadas y no abordan errores.

- Estimación de efectos directos e indirectos. En un solo paso SEM puede estimar las relaciones directas e indirectas de las variables en los modelos estructurales completos, lo que facilita el análisis de mediación y relaciones causales complejas.

El análisis SEM busca comprobar en qué medida los datos muestrales confirman un modelo teórico hipotetizado, especificado a priori sobre bases conceptuales claras (Schumacker & Lomax, 2004). En el contexto del modelado de ecuaciones estructurales, uno de los objetivos fundamentales es lograr un modelo que no solo se ajuste bien a los datos, sino que también sea parsimonioso, es decir, que represente las relaciones esenciales del fenómeno con el mínimo número de parámetros necesarios y sin sobreajuste Kline (2023).

2.7.2 Definición y tipos de variables

En el contexto de SEM, lo que tradicionalmente se conoce como variable independiente “x” se denomina variable latente independiente, y a la variable dependiente “y” se le denomina variable latente dependiente. Estas variables latentes o constructos, tanto las que explican como las que son explicadas, se construyen a partir de variables observadas o indicadores. Estas últimas pueden ser agrupadas mediante técnicas estadísticas, como el análisis factorial exploratorio (AFE), o bien confirmarse mediante el análisis factorial confirmatorio (AFC), siempre y cuando exista una base teórica sólida que lo sustente. Tomando como referencia a Hair et al., (2019) y Kline (2023) se conceptualizan cada una de las variables utilizadas en SEM.

Variables latentes o constructos. Este tipo de variables no puede ser medida directamente, sino que se infiere a través de variables observadas. Son fenómenos abstractos también conocidos como factores.

Variables observadas. Como su nombre lo indica son variables que pueden ser directamente observadas y también son llamadas variables manifiestas o indicadores. Se trata de los datos empíricos recolectados directamente, por ejemplo, mediante ítems en una escala de medición. Estas variables permiten operacionalizar los constructos latentes, actuando como evidencia empírica de su existencia.

Variable exógena. Son las variables que actúan como causantes y que no reciben efecto de ninguna variable. Usualmente corresponden a variables latentes independientes y sus cambios están influenciados por factores externos, por lo que no pueden ser explicados por el modelo.

Variable endógena. Representan las variables resultantes del modelo ya que están determinadas por otras variables, generalmente por las exógenas. Son equivalentes a las variables latentes dependientes y pueden tener tanto causas como efectos. Las variables endógenas van acompañadas de un error de predicción.









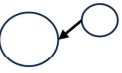
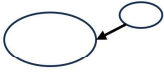
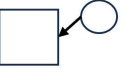
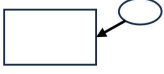
2.7.3 Componentes del modelo SEM convencional

De acuerdo con Byrne (2016), se puede ver a SEM como la combinación de los enfoques de regresión lineal múltiple, conocido en la literatura como modelo estructural, y análisis de factores, mejor conocido como modelo de medición. El modelo estructural especifica las relaciones causales entre las variables latentes. En otras palabras, este modelo representa la red de hipótesis que describe cómo unas construcciones teóricas influyen sobre otras, mediante una estructura de dependencias y efectos directos e indirectos. El modelo estructural refleja la teoría subyacente que se desea contrastar, ya sea en términos de influencia, predicción o asociación entre variables latentes (Hair et al., 2019). Por otro lado, el modelo de medición define cómo las variables latentes son operacionalizadas mediante variables observadas o indicadores. Es decir, este modelo establece el vínculo entre los constructos teóricos y los datos empíricos que fueron recolectados. Schumacker y Lomax (2004) destacan que, a través del AFC, se evalúa si los indicadores que fueron seleccionados reflejan adecuadamente las dimensiones teóricas que se desean medir, validando así la estructura del modelo desde una perspectiva empírica. Cabe destacar que, este proceso implica verificar la fiabilidad y la validez de los constructos.

2.7.4 Representación gráfica para SEM

La representación gráfica que actualmente se utiliza es una serie de símbolos que representan las variables de estudio y la relación que guardan entre ellas. Esta representación se denomina diagrama de senderos o path diagram (PD) y está basada en la propuesta de Sewell Wright de 1921. Se trata de una simbología estandarizada, ampliamente difundida por su utilidad para clarificar las relaciones estructurales como las mediciones que conforman el modelo. Tomando como referencia a Hair et al. (2019), así como a Schumacker y Lomax (2004) se elaboró la Tabla 6, donde se muestra que las variables latentes se representan con óvalos o elipses, las variables observadas o indicadores se ilustran con cuadrados o rectángulos, las relaciones causales o estructurales entre las variables se indican con flechas unidireccionales, mientras que, las correlaciones o asociaciones sin dirección causal se representan con flechas bidireccionales. Finalmente, los errores de medición en los indicadores se denotan con círculos pequeños.

Tabla 6. Representación gráfica en SEM (Hair et al., 2019; Schumacker & Lomax, 2004)

Simbología		Descripción
		Variable latente. Corresponde a constructos teóricos que no pueden medirse directamente.
		Variable observada o indicador. Proviene de mediciones empíricas obtenidas a través de instrumentos como encuestas.
		Flecha unidireccional. Señala el sentido de la influencia entre una variable y otra (efecto directo).
		Flecha bidireccional. Indica correlación o covarianza entre variables,
		Error de predicción de la variable latente o perturbación.
		Error de medición en variable observada.

2.7.5 Modelo estructural y de medición

Antes de explicar el modelo estructural y de medición, es necesario explicar la representación de símbolos que maneja SEM; para esto se utilizará como base el trabajo de Gutiérrez (2008).

ξ (x_i). Corresponde a las variables latentes exógenas (o independientes) que están operacionalizadas por las X; en la Figura 12 se tienen dos variables latentes exógenas: ξ_1 (operacionalizada por X_1 y X_2) y ξ_2 (operacionalizada por X_3 y X_4).

η (eta). Representa a las variables latentes endógenas (o dependientes) que se operacionalizan con las Y; en la Figura 12 se tienen dos variables latentes endógenas: η_1 (operacionalizada por Y_1, Y_2, Y_3) y η_2 (operacionalizada por Y_4, Y_5, Y_6).

γ (coeficientes gama). Son coeficientes que miden el efecto directo de las ξ (variables latentes exógenas) sobre las η (variables latentes endógenas); en la Figura 12 se observa que ξ_1 tiene un efecto directo (Y_{11}) sobre η y además otro efecto directo (Y_{21}) sobre η_2 . Asimismo, ξ_2 tiene un efecto directo (Y_{12}) sobre η_1 y además otro efecto directo (Y_{22}) sobre η_2 . La dirección del efecto va de izquierda a derecha. Los coeficientes gama se agrupan en una matriz denominada matriz GAMMA (Γ).

β (coeficientes beta). Son los efectos de las η (variables latentes endógenas) sobre las η (variables latentes endógenas); en la figura 12 se tiene η_1 que tiene un efecto directo (β_{21}) sobre η_2 . En este caso no hay causalidad recíproca (o de doble vía), sino solamente en una dirección, por lo que se trata de un modelo recursivo. Los coeficientes beta se agrupan en una matriz llamada matriz BETA (B).

φ (Coeficientes phi). Son las correlaciones entre las variables exógenas latentes; en la Figura 12 se tiene que φ_{21} es la correlación entre ξ_1 y ξ_2 . Los coeficientes phi se agrupan en la matriz llamada PHI (Φ).

λ (coeficientes lambda). Son coeficientes de regresión que relacionan cada variable observable con su parte no observable o latente; los coeficientes lambda se agrupan en dos matrices diferentes, a saber LAMBDA X (Λ_x) y LAMBDA Y (Λ_y).

ε (coeficientes epsilon). Son coeficientes sobre errores de medición en las variables endógenas observables; es decir, son los errores de medición de las Y (variables dependientes), y se agrupan en una matriz denominada THETA epsilon (Θ_ε).

δ (coeficientes delta). Son coeficientes sobre errores de medición en variables exógenas observadas; es decir, son los errores de medición de las X (variables independientes), y se agrupan en una matriz denominada THETA-delta (Θ_δ).

ζ (zeta). Es el término de error de medición para cada ecuación que relaciona un grupo de variables endógenas y exógenas explicatorias, con una variable endógena criterio. También son conocidas como los errores de medición de cada ecuación lineal estructural y se agrupan en la matriz PSI (Ψ).

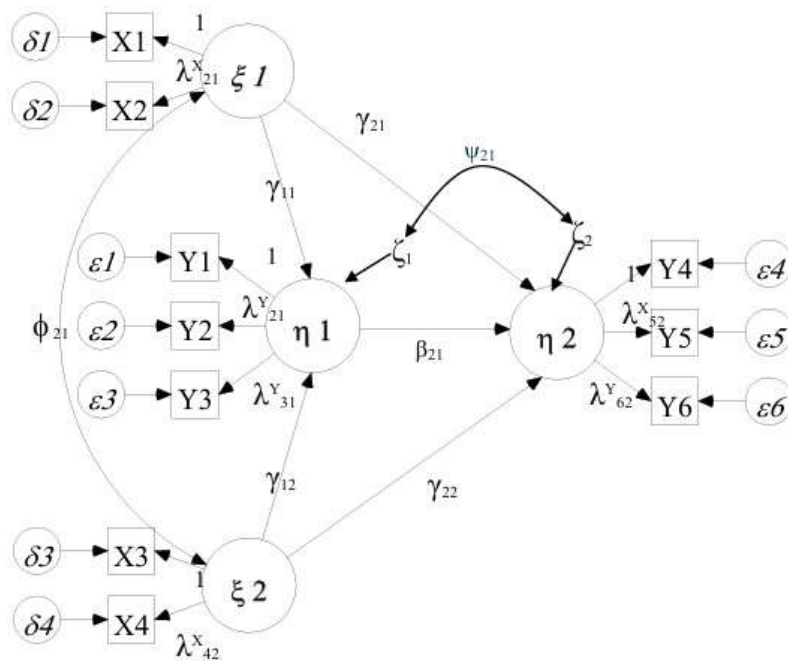


Figura 12. Modelo hipotético recursivo para evaluar la función de medición (Gutiérrez-Doña, 2008)

2.7.5.1 Modelo estructural

El modelo estructural describe las relaciones causales entre las variables latentes. Mediante ecuaciones simultáneas, este modelo permite estimar los efectos directos e indirectos entre los constructos, identificando caminos de influencia y permitiendo la prueba de hipótesis teóricas (Kline, 2023). En concordancia con el modelo hipotético de la Figura 12, se plantea el modelo estructural propuesto en la figura 13 (Gutiérrez-Doña, 2008). Es posible observar las variables latentes exógenas (ξ_1) y (ξ_2), asimismo, de las variables latentes endógenas (η_1) y (η_2). Se identifican los coeficientes (γ) que relacionan las variables latentes exógenas (ξ) con las variables latentes endógenas (η). Además, se aprecia como las variables latentes endógenas (η_1) y (η_2) están relacionadas entre sí por medio del coeficiente (β). Finalmente, se observan los errores de medición (ζ) para cada variable endógena.

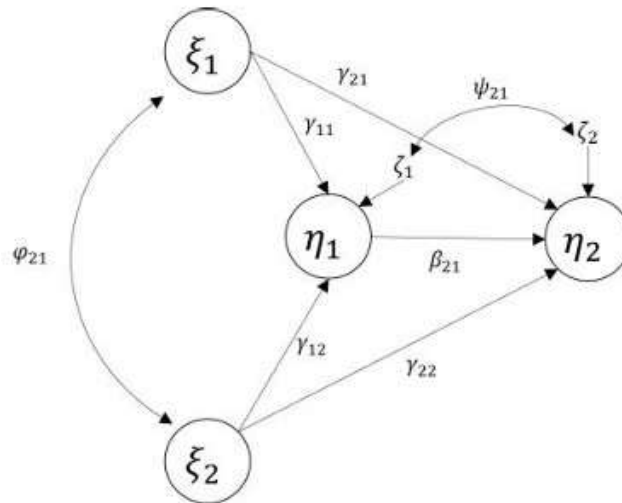


Figura 13. Modelo estructural (Gutiérrez, 2008)

SEM representa la causalidad entre las variables latentes endógenas, a través de ecuaciones de regresión o estructurales. El modelo tendrá tantas ecuaciones como constructos endógenos se expliquen por otras variables exógenas (latentes u observadas). La estructura general de las ecuaciones estructurales lineales se encuentra en la Ecuación 3.

$$\eta = \beta\eta + \Gamma\xi + \delta \quad \text{Ec. 3}$$

Donde η (eta) = un vector $p \times 1$ de variables endógenas latentes (variables explicadas por otras incluidas en el modelo). ξ (xi) = un vector $q \times 1$ de variables exógenas latentes (variables no explicadas por otras incluidas en el modelo). Γ (gamma) = una matriz $p \times q$ de coeficientes (γ_{ij}) que relacionan las variables latentes exógenas (ξ) con las endógenas (η) o variables a explicar. Indican que una unidad de cambio en la variable exógena ξ_i resulta en un cambio en $\eta_{jy_{ij}}$ unidades, manteniendo todas las otras

variables constantes. Este coeficiente se interpreta, al igual que Π_{ij} como efectos directos en las variables endógenas. β (beta) = una matriz $q \times q$ de coeficientes que relacionan las variables latentes endógenas entre sí. Cada β_{ij} indica una unidad de cambio en la variable endógena η_i , manteniendo todas las demás variables constantes. Para cada efecto hipotetizado de una variable latente endógena en otra, de las mismas características, se tendrá un coeficiente estructural β_{ij} . δ (delta) = un vector $q \times 1$ de errores o términos de perturbación. Indican que las variables latentes no son perfectamente predichas por las ecuaciones estructurales.

2.7.5.2 Modelo de medición

El modelo de medición especifica la forma en que los indicadores se relacionan con las variables latentes. Existen dos formas principales de modelado: el reflectivo, que es cuando los ítems reflejan el constructo, y el formativo, que es cuando los ítems construyen el significado del constructo. Los primeros son los más utilizados en los estudios (Hair et al., 2019). Dentro del modelo, para cada constructo se requiere determinar sus indicadores y las variables latentes resultantes provienen de las covarianzas entre dos o más indicadores, siendo estas las que mejor representan a los conceptos en los modelos de medición. En resumen, el modelo de medición busca asegurar la idoneidad de los indicadores en la medición de los constructos del estudio. Los modelos analíticos de medición se representan de dos maneras, uno para todas las Y (variables endógenas), y otro para todas las X (variables exógenas). La ecuación 4 representa las variables exógenas.

$$X = \Lambda_x \xi + \delta \eta \quad \text{Ec. 4}$$

Donde X = vector $p \times 1$ de variables observadas independientes o exógenas. Se representa a p como el número de indicadores de ξ . Λ_x = matriz $p \times m$ de pesos factoriales (λ_i) que relaciona las variables manifiestas X con las variables latentes ξ , mientras que m expresa el número de variables latentes ξ . Los coeficientes lambda expresan las influencias lineales de las variables latentes en los indicadores. ξ (xi) = vector $q \times 1$ de variables latentes exógenas. δ = vector $p \times 1$ de errores de medición. Normalmente, cada indicador también se representa por un término de error.

La ecuación correspondiente al modelo de medición describe cómo se relacionan las variables latentes exógenas con sus respectivas variables observadas. Al mismo tiempo, las conexiones entre las variables latentes se representan a través de sus covarianzas. Además, las asociaciones entre los constructos latentes y sus indicadores se establecen como relaciones unidireccionales, es decir, parten desde la variable latente hacia la observada, y no al contrario.

Las relaciones entre las variables endógenas latentes y las manifiestas se describen con la ecuación 5.

$$Y = \Lambda_Y \eta + \varepsilon$$

Ec. 5

Donde Y = vector $q \times 1$ de variables observadas dependientes. Λ_Y = matriz $q \times m$ de coeficientes factoriales de Y en las variables endógenas latentes η . El número de variables endógenas se representa por n . ε = vector $q \times 1$ de errores de medición de los indicadores endógenos Y_i .

SEM es el resultado de la combinación del modelo estructural y del modelo de medición que muestra las relaciones entre variables. Las representaciones gráficas de las ecuaciones 4 y 5 se muestran en la figura 14 las cuales a su vez son parte del modelo hipotético recursivo presentado en la figura 12.

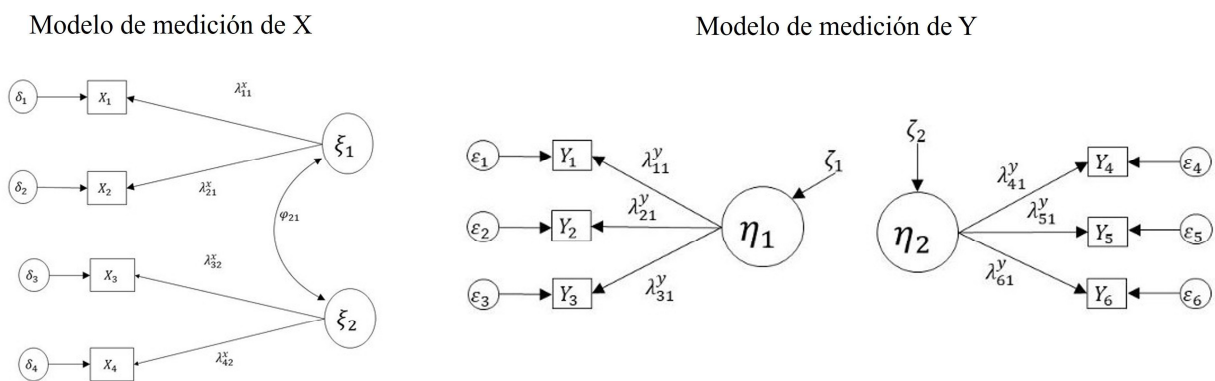


Figura 14. Modelo de medición para X y Y (Gutiérrez, 2008)

En el modelo de medición de las variables latentes exógenas de la figura 14 se muestra a la variable latente ξ_1 que está operacionalizada por X_1 y X_2 , mientras que la variable latente ξ_2 está operacionalizada por X_3 y X_4 , además de sus respectivos factores de carga y errores de medición. Las relaciones entre estas variables pueden ser representadas por la siguiente serie de ecuaciones:

$$X_1 = \lambda_{11}^X \xi_1 + \delta_1$$

$$X_2 = \lambda_{21}^X \xi_1 + \delta_2$$

$$X_3 = \lambda_{31}^X \xi_1 + \delta_3$$

$$X_4 = \lambda_{41}^X \xi_1 + \delta_4$$

Ec. 6

Respecto al modelo de medición de las variables endógenas de la figura 14 se muestra que para la variable η_1 se cuenta con tres variables observadas Y_1 , Y_2 y Y_3 . En cuanto a la variable endógena η_2 se cuenta con las variables observadas Y_4 , Y_5 y Y_6 . Las variables observadas son explicadas por los coeficientes de regresión y error de

medición respectivos. Las relaciones entre estas variables pueden ser representada por la siguiente serie de ecuaciones:

$$Y_1 = \lambda_{11}^Y \eta_1 + \varepsilon_1$$

$$Y_2 = \lambda_{21}^Y \eta_1 + \varepsilon_2$$

$$Y_3 = \lambda_{31}^Y \eta_1 + \varepsilon_3$$

Ec. 7

2.7.6 Etapas para la obtención de un modelo válido por SEM

A través del tiempo y hasta hoy en día, se han distinguido tres escenarios para desarrollar SEM, el estrictamente confirmatorio, de modelos alternativos y el generador de modelos (Byrne, 2016; Hair et al., 2019; Jöreskog, 1993). En el escenario estrictamente confirmatorio se plantea un solo modelo respaldado por la teoría, se recolectan los datos pertinentes y se evalúa si el modelo se ajusta pertinentemente a la información empírica. De acuerdo con el resultado del análisis obtenido, el modelo se acepta o se rechaza, sin oportunidad de ajustes posteriores. No obstante, este enfoque puede resultar limitado debido a que la validación de un modelo no excluye la posibilidad de que existan otros con una mayor capacidad explicativa. En contraste, el escenario de modelos alternativos implica la formulación de diversas estructuras teóricas fundamentadas para posteriormente analizar cuál representa mejor el comportamiento de los datos observados. Por último, la generación de modelos se refiere al procedimiento mediante el cual, tras constatar un ajuste deficiente del modelo propuesto, se realizan modificaciones sobre su estructura original y se lleva a cabo una nueva estimación, con el objetivo de mejorar su correspondencia con la muestra analizada. Para Kline (2023) el objetivo del enfoque de generación de modelos es descubrir un modelo que cumpla con tres propiedades. La primera es que tenga sentido teórico; segunda, que sea razonablemente parsimonioso; y tercera, que su correspondencia con los datos sea lo más cercana posible.

De acuerdo con autores reconocidos en el tema (Hair et al., 2019; Khine, 2013; Kline, 2023; Schumacker & Lomax, 2004) las etapas del proceso para desarrollar SEM son la especificación, identificación, estimación, evaluación y modificación del modelo.

2.7.6.1 Especificación del modelo

Esta etapa consiste en traducir el modelo teórico en una representación estadística precisa considerando la información relevante identificada en la literatura. Se deben definir los constructos, sus indicadores asociados, y las relaciones estructurales hipotetizadas, que son representados en un diagrama de trayectoria. Esta tarea debe basarse en teoría empírica y evidencia previa (Kaplan, 2009). Un modelo se considera correctamente especificado si el modelo resultante es consistente con el modelo teórico estimado; si no existe consistencia, entonces el modelo no está especificado y puede

ser debido a la consideración incorrecta o insuficiente de variables o parámetros, lo que ocasiona sesgo, también conocido como error de especificación (Schumacker & Lomax, 2004). En términos estadísticos, la especificación del modelo se logra si la matriz de covarianzas de la muestra (S) es reproducida de forma suficiente por el modelo teórico estimado.

2.7.6.1.1 Tipos de parámetros en el modelo

En SEM los parámetros representan los elementos cuantitativos que definen las relaciones entre las variables del modelo. Algunos ejemplos son los pesos de regresión, cargas factoriales, varianzas, covarianzas o errores de medición. Con base a como sean tratados en el proceso de estimación los parámetros se clasifican en libres, fijos y restringidos (Hair et al., 2019; Schumacker & Lomax, 2004). Los parámetros libres son aquellos cuyo valor es estimado directamente a partir de los datos. Es decir, el modelo no impone ninguna condición sobre ellos, por lo que el software de análisis determinará el valor que mejor contribuya al ajuste general del modelo. Estos parámetros reflejan relaciones teóricas que el investigador desea contrastar empíricamente. En contraste, los parámetros fijos se establecen con un valor constante, definido por el investigador antes del análisis. Fijar un parámetro implica que éste no será estimado a partir de los datos, sino que permanecerá inalterable durante la estimación. Esta práctica es común, por ejemplo, cuando se asigna el valor de 1 a una carga factorial para escalar un constructo. Por su parte, los parámetros restringidos son aquellos que, aunque se estiman, están sujetos a una o más condiciones específicas. Estas restricciones pueden consistir en igualar dos o más parámetros entre sí, o en imponer límites numéricos sobre sus posibles valores. El uso de restricciones permite evaluar hipótesis más complejas, como la equivalencia de efectos entre distintos grupos o dimensiones del modelo.

La correcta identificación y clasificación de los parámetros permiten garantizar la validez estadística del modelo, su identificabilidad y la interpretación sustantiva de los resultados.

2.7.6.2 Identificación del modelo

La identificación del modelo depende de la asignación de valores de los parámetros que serán fijos, libres o restringidos. Es decir, si se encuentra una solución única para los valores de los parámetros entonces el modelo es identificable, pero si al menos uno de los parámetros no está identificado es suficiente para que el modelo tampoco lo esté. En este sentido, la identificación implica asegurar que el modelo tiene suficientes informaciones observadas para estimar todos sus parámetros. Se habla de un modelo identificado cuando es matemáticamente posible expresar cada parámetro en función de las varianzas y covarianzas muestrales (Hair et al., 2019). Los grados de libertad (GL) es la regla más frecuentemente utilizada para identificar un modelo y representan los distintos momentos muestrales o el número de elementos de una matriz de

varianzas y covarianzas. Los GL son obtenidos a partir de la diferencia entre el número de varianzas y covarianzas y el número de parámetros que se busca estimar, como se expresa en la ecuación 8 (Khine, 2013).

$$GL = \frac{p(p+1)}{2} - t \quad \text{Ec. 8}$$

Donde p = número de variables observadas, $\frac{p(p+1)}{2}$ = número total de varianzas y covarianzas posibles, t = número de parámetros que se busca estimar.

De acuerdo con los expertos (Byrne, 2016; Hair et al., 2019; Khine, 2013; Kline, 2023) un modelo sobre identificable (over-identified) es cuando los GL son positivos ($GL > 0$), lo que significa que el número de parámetros a estimar es menor que el número de varianzas y covarianzas de las variables observadas. Entre mayor sea el valor de los GL el modelo es más parsimonioso, lo que garantiza que el modelo sea generalizable.

2.7.6.3 Estimación del modelo

La estimación del modelo es la etapa en SEM que permite obtener los valores de los parámetros que mejor se ajustan al modelo teórico propuesto a los datos empíricos observados. Ejemplos de estos parámetros son pesos de regresión, varianzas, covarianzas y errores de medición (Kline, 2023). En otras palabras, esta etapa traduce las relaciones hipotetizadas entre constructos y sus indicadores en coeficientes cuantitativos que pueden evaluarse e interpretarse estadísticamente. De acuerdo con Hair et al. (2019), durante la estimación del modelo se calculan los valores de los parámetros libres, generando una matriz de covarianzas teórica, representada por Σ . El objetivo es que esta matriz estimada sea lo más similar posible a la matriz muestral de covarianzas, denotada como S . Cuando ambas matrices coinciden completamente en todos sus elementos, se considera que el modelo presenta un ajuste perfecto a los datos. Para alcanzar este ajuste, se emplean funciones de discrepancia que permiten minimizar las diferencias entre S y Σ , optimizando así la congruencia entre el modelo teórico y los datos empíricos. Las funciones de ajuste utilizadas en la estimación del modelo suelen basarse en procedimientos iterativos, entre los cuales destacan el método de Máxima Verosimilitud (Maximum Likelihood, ML) y el de Cuadrados Mínimos Generalizados (Generalized Least Squares, GLS). El método ML es particularmente eficiente y proporciona estimaciones no sesgadas siempre que se cumplan los supuestos estadísticos, especialmente el de normalidad multivariada en los datos (Byrne, 2016).

2.7.6.3.1 Supuestos del modelo

Con la finalidad de garantizar estimaciones confiables en SEM, es necesario una revisión cuidadosa de las condiciones previas que afectan la calidad de los datos. Entre estos aspectos se incluyen la detección y tratamiento adecuado de datos faltantes, la

identificación de valores atípicos, así como la evaluación de la normalidad tanto univariada como multivariada. Además, se requiere examinar la posible presencia de multicolinealidad entre las variables, ya que puede distorsionar las relaciones estimadas dentro del modelo (Hair et al., 2019; Kline, 2023).

2.7.6.3.1.1 Datos faltantes y atípicos (outliers)

La ausencia de datos se produce cuando uno o varios valores de ciertas variables no están disponibles para su inclusión en el análisis. En estos casos, es fundamental examinar los patrones de omisión y las posibles relaciones entre los datos faltantes y otras variables del conjunto. Esta evaluación permite seleccionar un método de tratamiento que preserve, en la medida de lo posible, la distribución original de los datos, evitando así sesgos en las estimaciones posteriores (Byrne, 2016). Por otro lado, los datos atípicos también conocidos como outliers, se refieren a observaciones que presentan combinaciones de características que se distinguen notablemente del resto de los casos analizados (Hair et al., 2019). Sin embargo, cuando se trabaja con múltiples variables simultáneamente, es necesario aplicar una técnica que permita evaluar la ubicación de cada observación dentro de un espacio multivariado. Para ello, una herramienta adecuada es la distancia de Mahalanobis, la cual estima cuán distante está un conjunto de puntuaciones individuales respecto al centro de la distribución multivariada de la muestra (el centroide), expresado en unidades de desviación estándar. Es recomendable adoptar un criterio estadístico riguroso para la identificación de datos atípicos, considerando como tales aquellos vectores con un valor de significancia $p < 0.001$, conforme a lo recomendado por Kline (2023).

2.7.6.3.1.2 Normalidad univariada

En el análisis estadístico, la normalidad univariada es un supuesto fundamental cuya evaluación suele realizarse a través de los coeficientes de sesgo (asimetría) y curtosis. DeCarlo (1997) señala que, una distribución normal presenta un valor de curtosis estandarizada de aproximadamente 3.0. Cuando este valor excede dicha cifra, se habla de curtosis positiva (leptocúrtica), mientras que un valor inferior indica curtosis negativa (platicúrtica). No obstante, Kline (2023) advierte que no existe un consenso definitivo respecto a los umbrales aceptables, aunque diversos estudios sugieren que valores absolutos superiores a 10 pueden representar una distorsión significativa y cifras por encima de 20 una problemática más severa. DeCarlo (1997) también señala que el sesgo tiende a afectar principalmente las pruebas de medias, mientras que la curtosis tiene un impacto más pronunciado en las pruebas basadas en varianzas y covarianzas, lo cual es especialmente relevante cuando se utiliza SEM, que se fundamentan en estas últimas estructuras estadísticas (Byrne, 2016).

Desde una perspectiva conceptual, una distribución simétrica o no sesgada es aquella en la que los valores equidistantes respecto a la media presentan frecuencias similares. En cambio, una distribución es asimétrica hacia la derecha (sesgo positivo) cuando

predominan los valores bajos, y hacia la izquierda (sesgo negativo) cuando los valores altos son más frecuentes. Para calcular el sesgo se utiliza la ecuación 9.

$$sesgo = \left[\frac{n}{(n-1)(n-2)} \sum \left(\frac{x_i - \bar{x}}{s} \right)^3 \right] \quad \text{Ec. 9}$$

Donde n = número del tamaño de muestra, x_i = valor individual observado en la muestra, \bar{x} = media aritmética de la muestra, s = desviación estándar muestral

Por su parte, la curtosis describe el grado de concentración de la distribución en torno a su media: si es más apuntada que la normal, se considera leptocúrtica; si es más aplanada, platicúrtica; y si coincide con la forma de la normal, se denomina mesocúrtica. Para calcular la curtosis se utiliza la ecuación 10.

$$curtosis = \left[\frac{n(n+1)}{(n-1)(n-2)(n-3)} \sum \left(\frac{x_i - \bar{x}}{s} \right)^4 \right] - \frac{3(n-1)^2}{(n-2)(n-3)} \quad \text{Ec. 10}$$

Donde n = número del tamaño de muestra, x_i = valor individual observado en la muestra, \bar{x} = media aritmética de la muestra

2.7.6.3.1.3 Normalidad multivariada

Antes de evaluar la normalidad multivariada, es indispensable verificar la normalidad univariada, ya que esta, constituye una condición necesaria —aunque no suficiente— para asumir la normalidad conjunta de las variables (DeCarlo, 1997). Por ello, tras analizar individualmente cada variable observada y confirmar que se aproxima a una distribución normal, se debe contrastar formalmente la hipótesis de normalidad multivariada. En este sentido, Mardia (1974) desarrolló un conjunto de pruebas basadas en el análisis de la asimetría y curtosis multivariadas, que permiten evaluar si los datos observados cumplen con los supuestos de normalidad. De acuerdo con Raykov y Marcoulides (2006), en investigaciones aplicadas es común utilizar el índice de curtosis multivariada de Mardia, el cual se interpreta mediante su comparación con un valor teórico definido por $p(p+2)$, donde p representa el número de variables observadas en el modelo. Esta misma lógica es retomada por Khine (2013), quien ilustra su aplicación mediante un ejemplo práctico y señala que, si el coeficiente de Mardia es inferior al valor calculado, puede asumirse que los datos presentan una distribución multivariada normal.

2.7.6.3.1.4 Multicolinealidad

La multicolinealidad puede presentarse en un conjunto de datos cuando variables aparentemente distintas en realidad reflejan un mismo constructo subyacente. Khine (2013) señala que esta situación se caracteriza por una relación excesivamente alta entre los indicadores utilizados para medir las variables. Una de las estrategias más

comunes para identificar este problema es examinar las correlaciones bivariadas entre todas las variables observadas; cuando algún par presenta una correlación superior a 0.85, se considera una señal de posible redundancia (Kline, 2023). Adicionalmente, es recomendable calcular los factores de inflación de la varianza (VIF), ya que un valor superior a 10 en alguna de las variables puede indicar que está aportando información duplicada dentro del modelo (Kline, 2023).

2.7.6.3.2 Estimación de parámetros

Entre los métodos más utilizados para estimar los parámetros en SEM se encuentran máxima verosimilitud (ML), mínimos cuadrados no ponderados (ULS), mínimos cuadrados ponderados (WLS) y mínimos cuadrados generalizados (GLS) (Sarstedt et al., 2024). La estimación del modelo implica calcular los valores de parámetros desconocidos y cuantificar el error asociado a dichas estimaciones, para esto, existe una amplia variedad de programas informáticos que permiten llevar a cabo este tipo de análisis. De acuerdo con Hult et al. (2006) entre los más utilizados se encuentran LISREL, SAS - PROC CALIS (Statistical Analysis System - Covariance Analysis of Linear Structural Equations), EQS (Equations) y AMOS (Analysis of Moment Structures).

2.7.6.4 Evaluación del modelo

En esta etapa se busca determinar en qué medida la estructura del modelo está respaldada de forma consistente por la información de la muestra analizada. Para llevar a cabo esta evaluación, existen dos enfoques principales. El primero se basa en un análisis global que valora la adecuación del modelo en su totalidad, conocido como criterio de ajuste general o ajuste global del modelo. El segundo enfoque, más detallado, se centra en la evaluación individual de los parámetros estimados, lo que se denomina ajuste por parámetros, y permite valorar la pertinencia específica de cada relación planteada en el modelo (Hair et al., 2019; Kline, 2023).

2.7.6.4.1 Criterio de ajuste general del modelo

Para determinar si S y Σ son similares, es decir, si los datos se ajustan al modelo teórico en SEM, se utilizan tres grupos de índices de ajuste.

2.7.6.4.1.1 Índices de ajuste absoluto

Los índices de ajuste absoluto permiten evaluar qué tan bien un modelo teórico reproduce los datos observados. Estos índices se centran en la diferencia entre la matriz de covarianza observada y la matriz de covarianza estimada por el modelo, proporcionando el grado de correspondencia existente entre ellas. Entre los indicadores más utilizados en esta categoría se encuentran el índice de razón de verosimilitud o chi-cuadrado (χ^2), el índice de bondad de ajuste (GFI), el índice equilibrado -ajustado- de bondad de ajuste (AGFI), el error cuadrático medio de

aproximación (RMSEA) y el índice de residuos cuadráticos medios (*RMR*). La correcta interpretación de estos indicadores permite determinar la viabilidad del modelo (Byrne, 2016; Hair et al., 2019; Kline, 2023).

Chi-cuadrada (χ^2). Ofrece una prueba formal de significancia estadística. La adecuada interpretación del estadístico radica en que un valor significativo de χ^2 sugiere que *S* difiere de la Σ , lo que indica un ajuste inadecuado. Por el contrario, un valor no significativo señala que ambas matrices son equivalentes, lo que significa que el modelo teórico reproduce adecuadamente las relaciones presentes en la matriz muestral. La significancia del estadístico refleja la probabilidad de que cualquier diferencia detectada se deba únicamente a la variación de muestreo (Schumacker & Lomax, 2004). La fórmula para el cálculo del estadístico se observa en la ecuación 11.

$$\chi^2 = (n - 1)F_{ML} \quad \text{Ec. 11}$$

Donde n = tamaño de la muestra; F_{ML} = valor mínimo que toma la función de ajuste cuando se estimaron los parámetros

Índice de bondad de ajuste (GFI, Goodness of Fit Index). Mide la cantidad de varianza y covarianza en *S* que es predicha por la matriz Σ . Su valor oscila entre 0 y 1, donde valores cercanos a 1 reflejan un mejor ajuste del modelo a los datos empíricos (Schumacker & Lomax, 2004). La ecuación 12 expresa la fórmula matemática para su cálculo.

$$GFI = 1 - [\chi^2_{\text{modelo}} / \chi^2_{\text{nulo}}] \quad \text{Ec. 12}$$

Donde χ^2_{nulo} = valor de la chi-cuadrada del modelo independiente reportado por los softwares estadísticos. Para Khine (2013) el valor de GFI recomendado para un buen ajuste debe ser superior a 0.95, mientras que un ajuste perfecto sería $GFI = 1.0$

Índice equilibrado -ajustado- de bondad de ajuste (AGFI, Adjusted Goodness of Fit Index). Medida utilizada en para evaluar qué tan bien se ajusta el modelo propuesto a los datos observados, pero teniendo en cuenta la complejidad del modelo. Este índice es ajustado por los GL del modelo relativo al número de variables. El AGFI parte del GFI que evalúa la proporción de varianza explicada por el modelo, pero resta puntos si el modelo es demasiado complejo (si tiene muchos parámetros o relaciones). Así, el AGFI penaliza los modelos que se ajustan bien solo por ser muy grandes o detallados, y premia aquellos que logran un buen ajuste con menos complejidad. La ecuación 13 muestra su expresión matemática.

$$AGFI = 1 - [(k/gl)(1 - GFI)] \quad \text{Ec. 13}$$

Donde k = número de valores distintos únicos en la matriz S , gl = grados de libertad. Para Hair et al. (2019) el valor del AGFI va de 0 a 1, y valores más cercanos a 1 indican un mejor ajuste. Sin embargo, como es más exigente que el GFI, sus valores tienden a ser un poco más bajos, aunque un valor de 0.90 se considera aceptable.

Índice de aproximación de la raíz de cuadrados medios del error (RMSEA, Root mean square error approximation index). Este índice incorpora tanto los grados de libertad del modelo como el tamaño de la muestra, lo que permite evaluar el ajuste considerando la complejidad estructural del modelo propuesto (Schumacker & Lomax, 2004). Se basa en estimar el nivel de error que podría esperarse si el modelo se aplicara a la población en general, más allá de los datos muestrales. Por ello, se le denomina un índice de *error de aproximación*, ya que estima qué tan bien el modelo reproduce la matriz de covarianzas poblacional, en lugar de solo limitarse al ajuste específico de la muestra (Brown, 2023). La ecuación 14 muestra su expresión matemática.

$$RMSEA = \sqrt{\frac{\chi^2_{Modelo} - df_{Modelo}}{(n - 1) df_{Modelo}}} \quad \text{Ec. 14}$$

En resumen, un RMSEA por debajo de 0.05 indica un ajuste próximo entre el modelo y la población, mientras que valores en torno a 0.08 sugieren un error de aproximación tolerable (Browne & Cudeck, 1992). Mientras que RMSEA entre 0.08 y 0.10 se considera un ajuste mediocre, y que niveles superiores a 0.10 evidencian un ajuste insuficiente (MacCallum et al., 1996).

Índice de residuos cuadráticos medios (RMR, Root Mean Square Residue index). El RMR representa el valor residual promedio derivado de la adaptación de la matriz de covarianza para el modelo hipotético a la matriz de varianza-covarianza de los datos de la muestra (Byrne, 2016). La ecuación 15 muestra su expresión matemática.

$$RMR = \left[\left(\frac{1}{k} \right) \sum_{ij} (S_{ij} - \Sigma_{ij})^2 \right]^{1/2} \quad \text{Ec. 15}$$

Los valores del RMR dependen de las unidades de medición de las variables; por eso, cuando se trabaja con escalas distintas, suele preferirse su versión estandarizada, el SRMR (Standardized Root Mean Square Residual), que permite una interpretación más uniforme (Hair et al., 2019; Kline, 2023). El SRMR, entonces, representa el valor promedio de todos los residuos estandarizados, y varía de 0.00 a 1.00. Para un modelo bien ajustado es aceptado un valor de 0.04 o menos (Byrne, 2016).

2.7.6.4.1.2 Índices de comparación de modelos

Los índices de ajuste incremental o de comparación se distinguen de los índices de ajuste absoluto porque no evalúan el modelo únicamente en función de los datos

observados, sino en relación con un modelo base alternativo. El modelo base o de referencia suele ser conocido como modelo nulo o de independencia, el cual parte del supuesto de que no existen correlaciones entre las variables observadas. De acuerdo con Hair et al. (2019), los índices más utilizados en esta categoría son el de Tucker-Lewis (TLI, Tucker Lewis Index) y el índice de ajuste comparativo (CFI, Comparative Fit Index).

Índice de Tucker-Lewis (TLI). es una medida que permite evaluar el grado de ajuste del modelo en comparación con un modelo de referencia, ya sea un modelo alternativo o el modelo nulo, que asume independencia entre las variables observadas. Este índice varía entre 0 y 1, donde valores cercanos a 1 indican un ajuste óptimo, mientras que valores próximos a 0 reflejan un mal ajuste. Se calcula utilizando χ^2 , matemáticamente se expresa en la ecuación 16.

$$TLI = \frac{[(\chi^2_{nulo} / df_{nulo}) - (\chi^2_{propuesto} / df_{propuesto})]}{[(\chi^2_{nulo} / df_{nulo}) - 1]} \quad \text{Ec. 16}$$

Índice de ajuste comparativo (CFI). Este índice indica en qué medida el modelo estimado mejora el ajuste frente a una situación en la que se asume que no existe relación entre las variables observadas, lo que permite valorar el desempeño del modelo especificado respecto a una línea de base de independencia total. La ecuación 17 expresa matemáticamente el CFI.

$$CFI = \frac{1 - \max[(\chi^2_T - df_T), 0]}{\max[(\chi^2_T - df_T), (\chi^2_B - df_B), 0]} \quad \text{Ec. 17}$$

Donde, Donde, χ^2_T es el valor χ^2 del modelo bajo evaluación, df_T son los grados de libertad del modelo bajo evaluación; χ^2_B es el valor χ^2 del modelo de línea de base (nulo), df_B son los grados de libertad del modelo de línea de base. Está escalado de 0 a 1, los valores mayores a 0.95 indican un buen ajuste (Khine, 2013).

Índice de ajuste normado (NFI, Normed Fit Index). Se utiliza para comprar un modelo restringido con un modelo completo tomando como referencia un modelo nulo, además, igual que TLI, es una medida que escala χ^2 de 0 a 1. La ecuación 18 expresa su fórmula.

$$NFI = \frac{(\chi^2_{nulo} - \chi^2_{modelo})}{\chi^2_{nulo}} \quad \text{Ec. 18}$$

2.7.6.4.1.3 Índices de ajuste de parsimonia

Los índices de ajuste de parsimonia buscan evaluar no solo qué tan bien se ajusta un modelo a los datos, sino también cuán eficiente es el modelo en términos de complejidad. Es decir, no basta con que un modelo tenga un buen ajuste, sino que los modelos deben lograrlo con la menor cantidad de parámetros o relaciones entre variables. Estos índices favorecen a los modelos más simples, pero suficientemente explicativos, lo cual es coherente con el principio estadístico de la parsimonia: explicar más con menos. Así, ayudan a evitar modelos sobreajustados, que encajan bien con la muestra, pero no generalizan bien a otras poblaciones. Los índices más utilizados son el Índice de ajuste normado de Parsimonia (PNFI) y el Criterio de Información Akaike (AIC) (Hair et al., 2019; Schumacker & Lomax, 2004).

Índice de ajuste normado de Parsimonia (PNFI, Parsimony Normed Fit Index). El PNFI es comúnmente útil para la comparación de modelos con diferentes grados de libertad. Este índice toma en cuenta el número de grados de libertad usados para obtener un nivel dado de ajuste. La ecuación 19 expresa su fórmula matemática.

$$PNFI = \left(\frac{df_{propuesto}}{df_{nulo}} \right) NFI \quad \text{Ec. 19}$$

Criterio de Información Akaike (AIC). Se utiliza para comparar modelos con diferentes números de variables latentes y se calcula de dos diferentes maneras, como se muestra en las ecuaciones 20 y 21. En el primer caso AIC es positivo mientras que en el segundo caso es negativo, pero para cualquiera de los dos, valores cercanos a cero indican un modelo más parsimonioso.

$$\chi^2 + 2q \quad \text{Ec. 20}$$

Donde, q = número de parámetros libres en el modelo

$$\chi^2 - 2gl \quad \text{Ec. 21}$$

2.7.6.4.2 Criterio de ajuste por parámetros

En algunos casos, es posible que un modelo presente un ajuste general aceptable, pero que algunos de sus parámetros estimados no sean coherentes o apropiados. Por ello, interpretar correctamente los parámetros individuales es una parte clave del análisis (Schumacker & Lomax, 2004). Durante esta etapa, deben considerarse los siguientes aspectos:

Significancia estadística. Se verifica si los parámetros libres son distintos de cero mediante un valor crítico, el cual se calcula dividiendo el estimado del parámetro entre

su error estándar. Si este valor supera el umbral correspondiente al nivel de significancia elegido (α), se considera que el parámetro es significativo.

Coherencia teórica. Se espera que el signo del parámetro coincida con lo planteado en la teoría del modelo.

Sentido práctico. El valor estimado debe estar dentro de un rango razonable y acorde con la lógica del fenómeno analizado.

Pruebas de invarianza. También puede evaluarse si los parámetros mantienen los mismos valores en distintos grupos, aplicando restricciones de igualdad para comprobar su estabilidad.

2.7.6.5 Modificación del modelo

La modificación del modelo en SEM se refiere al proceso posterior a la evaluación inicial del ajuste, en el que se analizan posibles cambios en la estructura del modelo con el fin de mejorar su capacidad explicativa y su ajuste a los datos. Esta fase es especialmente relevante cuando el modelo teórico propuesto inicialmente no alcanza niveles aceptables de ajuste global o presenta parámetros inconsistentes. Además, se puede recurrir a índices de modificación (modification indices), que son sugerencias estadísticas generadas por el software utilizado para identificar relaciones no especificadas originalmente, pero cuya inclusión podría mejorar significativamente el ajuste del modelo. Sin embargo, la decisión de modificar el modelo no debe basarse únicamente en criterios estadísticos, sino que debe estar teóricamente justificada, ya que agregar relaciones sin respaldo conceptual puede conducir a modelos sobreajustados y con menor validez externa (Hair et al., 2019; Schumacker & Lomax, 2004).

En la búsqueda de un mejor ajuste, se puede realizar una *búsqueda de especificación*. Donde una primera es convertir en parámetros fijos, aquellos que no son significativos, es decir, hacerlos cero. Otra opción, implica examinar la falta de especificación a través de la matriz de residuales o la matriz de residuales estandarizados, los cuales representan la diferencia entre la matriz de varianzas-covarianzas observados S y la correspondiente matriz de varianza-covarianza del modelo estimado Σ . Esto se realiza para detectar qué varianza y covarianza no está bien explicada por el modelo. Residuales estandarizados mayores a 1.96 para un $\alpha = 0.05$, o mayores que 2.58 para un $\alpha = 0.01$, indicaría que una relación en particular de variables no está bien representada en el modelo.

La modificación puede incluir acciones como liberar parámetros previamente restringidos, añadir nuevas relaciones entre variables observadas o latentes, o ajustar la estructura factorial. Es fundamental que cada cambio sea cuidadosamente

evaluado, considerando tanto la mejora estadística como su coherencia con la teoría subyacente.

2.7.6.6 Validación del modelo

La validación del modelo se refiere a la evaluación de la solidez y viabilidad del marco teórico representado mediante las estructuras de medición y las relaciones estructurales propuestas en el modelo (Schumacker & Lomax, 2004). Para llevar a cabo esta validación, se pueden aplicar diversas estrategias metodológicas. Entre las más comunes se encuentran la replicación y la validación cruzada.

En la replicación, se emplean varias muestras independientes con el fin de examinar si los resultados del modelo se mantienen consistentes entre ellas. El uso de múltiples muestras constituye una estrategia útil para evaluar la estabilidad de un modelo teórico. A través de esta técnica, se puede examinar el grado de invarianza de los índices de ajuste, los estimados de parámetros y los errores estándar entre diferentes grupos muestrales. Es posible estimar los parámetros de forma independiente en cada muestra y luego contrastar si ciertos parámetros individuales o matrices completas (ya sean del modelo estructural o de medición) son estadísticamente equivalentes entre ellas. Asimismo, se pueden aplicar pruebas para analizar diferencias en los promedios entre muestras independientes.

En la validación cruzada a partir de una sola muestra, se generan aleatoriamente dos submuestras que permiten contrastar la estabilidad de los parámetros estimados al comparar sus resultados. Una herramienta relevante en este contexto es el Índice Esperado de Validación Cruzada (ECVI, por sus siglas en inglés), propuesto por Cudeck y Browne (1983). Este índice permite evaluar la capacidad de generalización de un modelo al dividir la muestra en dos subgrupos. La ecuación 22 permite su cálculo.

$$ECVI = (c/n) + 2(p/n) \quad \text{Ec. 22}$$

Donde c = la función de discrepancia, p = número de parámetros estimados, n = tamaño de la muestra.

La etapa de validación del modelo en SEM permite garantizar que los resultados obtenidos pueden ser generalizados a otras poblaciones o contextos similares. Validar un modelo permite comprobar la estabilidad, confiabilidad y consistencia de las relaciones teóricas propuestas. Sin este proceso, las conclusiones derivadas del modelo podrían ser poco robustas o incluso engañosas (Hair et al., 2019; Schumacker & Lomax, 2004).

3 METODOLOGÍA

Esta sección detalla las fases llevadas a cabo para probar las hipótesis de investigación. La Figura 15 presenta un diagrama de flujo que resume los pasos del procedimiento utilizado en este estudio, adaptado de Hair et al. (2019). Se empleó un diseño de encuesta para recopilar datos sobre los FCE para la selección de proveedores y su impacto en el desempeño de la industria de dispositivos médicos de Baja California. En la primera fase se desarrolló y validó la encuesta siguiendo enfoques comunes (Price, 2016) y está constituida por tres pasos. En la segunda fase se desarrolló el diseño y el procedimiento de validación de la encuesta; esta fase comprende tres pasos. El modelo estructural se construyó y validó en la fase 3. Cada fase se describe en detalle a continuación.

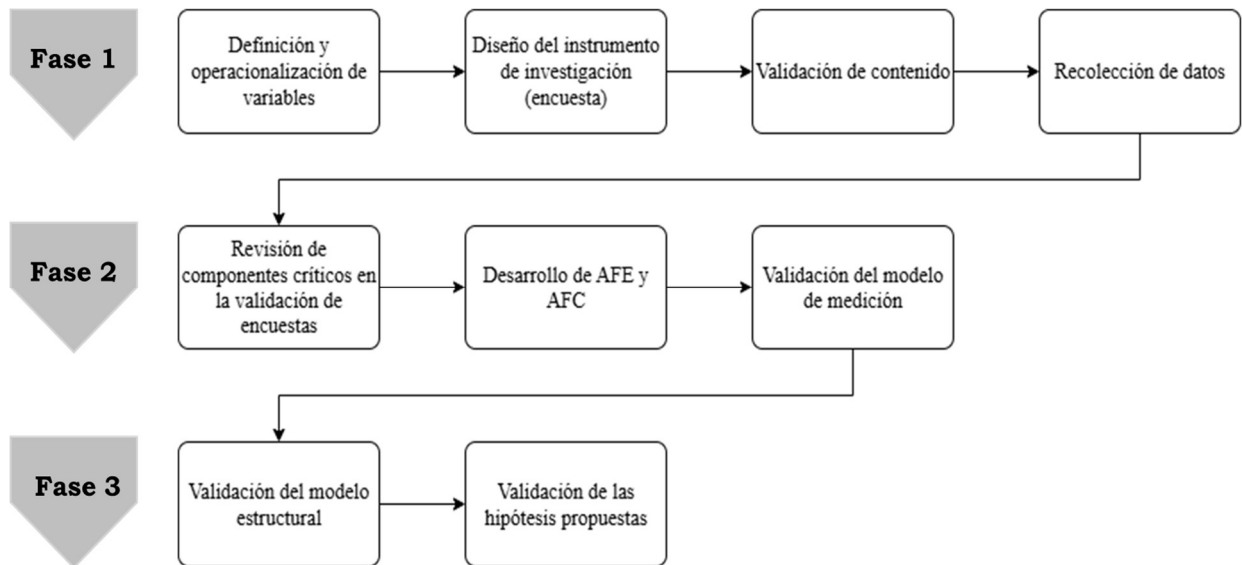


Figura 15. Metodología general de la investigación.

3.1 Desarrollo del instrumento de investigación y tamaño de muestra

En esta fase, el primer paso consistió en definir los constructos y realizar una revisión bibliográfica exhaustiva sin discriminar área, sector y lugar geográfico; ver Tabla 7. Se utilizaron principalmente cuatro bases de datos: Elsevier, Emerald, Springer y Google Scholar. Se buscaron estudios sobre FCE para la selección de proveedores, publicados en inglés entre 2010 y 2024, utilizando palabras clave como "factores críticos de éxito", "selección de proveedores", "desempeño organizacional" e "industria de dispositivos médicos". Dado que la literatura sobre FCE para la selección de proveedores en la IDM es escasa, también se identificaron FCE de otras industrias manufactureras. En esta

fase se elaboraron tablas con la frecuencia con que los factores críticos para la selección de proveedores fueron mencionados, lo que permitió discernir de un amplio conjunto de factores a los principales. Su identificación fue la base para elaborar el instrumento de investigación que se desarrolló en la siguiente fase de la investigación.

Tabla 7. Criterios de búsqueda de literatura para determinar los FCE en la selección de proveedores.

Periodo de análisis	2010 a 2024
Tipo de Fuente	Artículos de investigación, libros y capítulos de libro
Base de datos	Elsevier, Emerald, Springer, Google Scholar
Palabras claves	Factores críticos de éxito, selección de proveedores, criterios de selección de proveedores

Los estudios identificados se clasificaron de forma general de acuerdo con el tema que abordaban, con la finalidad de identificar el interés de los investigadores y la tendencia de las investigaciones en estos temas. La Tabla 8 muestra la cantidad de publicaciones particularmente en los últimos cinco años (de 2018 a 2023) en algunas de las bases de datos utilizadas y el área sombreada indica cuántos de esos resultados realmente correspondían al tema de interés. Es posible apreciar que los temas relacionados a las palabras claves han incrementado su publicación en los últimos años. Sin embargo, las publicaciones respecto a los factores para la selección de proveedores en el sector de atención médica (área sombreada) es limitada, pese a mostrar una tendencia ascendente.

Tabla 8. Resumen de publicaciones del 2018 al 2023.

Palabras claves	Base de datos	Resultado de publicaciones por año						Resultados por base de dato
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	
Supplier selection healthcare	Elsevier	450	490	595	855	909	545	3,844
		0	0	1	2	2	4	9
	SPRINGER	254	245	292	408	541	319	2,059
		1	3	2	6	5	10	27
	SCOPUS	5	7	6	10	14	8	50
		2	5	4	4	9	6	30
	Total por año	709	742	893	1,273	1,464	872	5,953
		3	8	7	12	16	20	66

Supplier selection Medical Devices Industry	Elsevier	193	206	260	386	371	221	1,637
		1	1	0	0	0	1	3
	SPRINGER	79	82	116	157	245	127	806
		0	0	0	0	2	4	6
	SCOPUS	1	3	1	2	4	2	13
		1	2	0	0	3	2	8
	Total por año	273	291	377	545	620	350	2,456
		2	3	0	0	5	7	17

Considerando los resultados de las publicaciones obtenidas con las palabras claves “selección de proveedores” se identificó que donde más se han realizado y publicado estudios son sobre hospitales y acerca de la IDM (Tabla 9). Por otro lado, el enfoque de las publicaciones identificadas es en los proveedores de servicios médicos (como los hospitales, centros de salud, etc.), seguido de trabajos que se enfocan en la selección de proveedores sostenibles y ecológicos (Tabla 10).

Tabla 9. Áreas de aplicación de los estudios identificados.

Hospitales	31
Industria de dispositivos médicos (MDI)	12
Todo tipo de Organización	5
Empresas Farmacéuticas	3
Proceso de selección y evaluación de proveedores	3
Distribución y compras	1
Industrial y servicios	1
Otras	16

Tabla 10. Enfoques de los estudios identificados.

Selección de proveedores para HC (hospitales, centros de salud, etc.)	16
---	----

La selección de proveedores sostenibles	9
Selección de proveedores de atención médica (hospitales)	5
la selección de proveedores verdes-ecológicos	5
Selección de proveedores y disposición de residuos peligrosos	4
Selección de proveedores Industria 4.0 y 5.0	4
Selección de proveedores para la MDI	4
Selección de proveedores para todo tipo de organización	4
Selección de proveedores para empresas farmacéuticas	3
Manejo de datos para la selección de proveedores	2
Selección de proveedores resilientes	2

Se seleccionaron 11 estudios del periodo 2010 al 2023 que fueron realizados en diferentes sectores con la finalidad de identificar la frecuencia con la que se mencionan los factores para la selección de proveedores (Tabla 11). Los factores más mencionados fueron calidad (SQ), entregas confiables (D), tecnologías de la información (IT), medio ambiente y responsabilidad social (ESR) y resiliencia (RES). En adición se agregó como factor crítico a la industria 4.0 (IND), debido a que se encontraron diferentes publicaciones que mencionaban la relevancia que este factor ha estado adquiriendo en los últimos años (Fatorachian & Kazemi, 2021; Pratiwi, 2021; Tortorella et al., 2023) lo que se busca validar es si es un FCE para la selección de proveedores.

Para validar y contextualizar los factores identificados en la literatura, se consultó a cinco expertos de la IDM en Baja California. Estos expertos fueron seleccionados con base en un mínimo de tres años de experiencia trabajando directamente con proveedores y en los procesos de adquisición de materiales, así como por su familiaridad con las normas regulatorias relevantes. La vinculación con el Clúster de Productos Médicos de las Californias fue el medio a través del cual se les invitó a participar en el proceso de validación, lo cual se logró mediante una comunicación directa y personalizada. Sus aportes ayudaron a confirmar la relevancia de la SQ, RD, TI, ESR, RES y la IND como FCE.

Tabla 11. Frecuencia de menciones de los factores críticos para seleccionar proveedores.

Autores	Ho et al., (2010)	Aguezoul (2011)	Kotula et al. (2015)	Ngam et al. (2016)	Cengiz et al. (2017)	(Famiyeh y Mathiyazh Kwartengan et al. (2018)	Taherdoost y Brard (2019)	Sabbaghi Allahyari (2020)	Garg (2021)	Ebrahimimi (2023)			
País	Reino Unido (UK)	Francia	Reino Unido y Alemania	Malasia	Turquía	Ghana	India	Malasia	Irán	India	Irán		
FCE	Sector / Industria	Review	Logística	Electrónico y Construcción	Construcción	Construcción	Servicio y Manufactura	Automotriz	General	Farmacéutico	E-suppliers	Hospitales	Total de menciones
Calidad		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	10
Entregas confiables		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	10
Tecnologías de información		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	7
Medio ambiente y responsabilidad social		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	6
Resiliencia						*							1

Dado que los FCE representan constructos latentes que no pueden observarse directamente, fue necesario operacionalizarlos mediante indicadores medibles (Padua, 1979). Con base en las definiciones conceptuales presentadas en la Tabla 12, se identificaron dimensiones clave de la literatura que caracterizan cada factor. Partiendo de esta base, se formularon ítems que reflejan estas dimensiones de forma práctica y contextualizada. Si bien los ítems se desarrollaron específicamente para este estudio, se basan en marcos teóricos y empíricos consolidados (Badri et al., 2006). El instrumento empleó una escala Likert de cinco puntos, que va de "nunca" (1) a "siempre" (5), lo que permite a los encuestados indicar en qué medida cada afirmación se aplica a sus prácticas de evaluación de proveedores (Carpita & Manisera, 2012).

Tabla 12. Definiciones conceptuales de los FCE

<p>Calidad del proveedor (SQ). Es el grado en que un conjunto de características del producto cumple con los requisitos del cliente (E Durmić, 2019; Taherdoost & Brard, 2019). Es la capacidad de proporcionar productos y servicios que cumplan con los estándares y requisitos necesarios, garantizando así la seguridad y el correcto funcionamiento de los dispositivos médicos (Patil, 2024).</p>
<p>Entrega confiable (RD). Es la capacidad de cumplir con cronogramas de entrega específicos, incluidos los plazos de entrega, la puntualidad, la tasa de cumplimiento, la gestión de devoluciones y la ubicación y el transporte (Taherdoost & Brard, 2019) al tiempo que se minimizan los costos y se mantiene la calidad (Hussein et al., 2023).</p>
<p>Tecnología de la información (IT). Se refiere a la compatibilidad de sistemas, la facilidad de comunicación, el intercambio de información y las tecnologías de la información (Thanaraksakul & Phruksaphanrat, 2009), la capacidad tecnológica y la habilidad para adquirir nuevas tecnologías y recursos técnicos para prácticas y procesos de investigación y desarrollo (Taherdoost & Brard, 2019) y la suma de todo el conocimiento de una empresa en apoyo a la innovación tecnológica (E Durmić, 2019).</p>
<p>Responsabilidad social y ambiental (ESR). Es el uso responsable de los recursos naturales, minimizando los daños y asegurando que estos recursos estén disponibles para las generaciones futuras (Taherdoost & Brard, 2019).</p>
<p>Resiliencia (RES). Es la capacidad de absorber, adaptarse y recuperarse tras las disrupciones (Bruckler et al., 2024).</p>
<p>Industria 4.0 (IND). Se refiere al uso y/o integración de tecnologías avanzadas en los procesos para mejorar la eficiencia, la calidad y la innovación (Culot et al., 2020; Erboz, 2017).</p>

Para evaluar la validez de contenido, la encuesta fue revisada por un panel de nueve expertos: siete profesionales experimentados de la IDM, cada uno con al menos cinco años de experiencia en evaluación de proveedores, compras o calidad de proveedores, y dos académicos con amplia experiencia en metodología de la investigación y diseño

de instrumentos. Estos expertos evaluaron la relevancia de cada elemento, la claridad y pertinencia de la redacción, la adecuación a la terminología de la industria y el tiempo estimado de finalización. Además, se les solicitó que identificaran cualquier elemento redundante, poco claro o faltante. Con base en sus comentarios, se realizaron ajustes para mejorar la precisión e integridad del instrumento.

La estructura final del instrumento consta de cuatro secciones: la primera ofrece una visión general de los objetivos de la encuesta, la segunda recopila información general sobre la IDM, la tercera evalúa el factor crítico de selección de proveedores y la cuarta recopila datos sobre el desempeño de la IDM.

Con la finalidad de delimitar la población objetivo se consultó el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE) del INEGI señala que las clases de las unidades económicas que representan a la IDM de acuerdo con el Sistema de Clasificación de América del Norte (SCIAN), estas son:

334519 - Fabricación de otros instrumentos de medición, control, navegación, y equipo médico electrónico.

339111 - Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio.

339112 - Fabricación de material desechable de uso médico.

339113 - Fabricación de artículos oftálmicos

Con base en los datos obtenidos en el segundo trimestre de 2023, las empresas con código SCIAN 334519 representan el 41.36% del total de unidades económicas de la IDM, seguidas del 339111 con una representación del 35.53%, mientras que el 339112 y el 339113 representan 17.48% y 5.63%, respectivamente. A nivel nacional la entidad federativa con mayor concentración de empresas es Baja California con un 19.22%, por encima de Ciudad de México (13.79%), Jalisco (9.71%) y Chihuahua (9.32%). Ver figura 16.

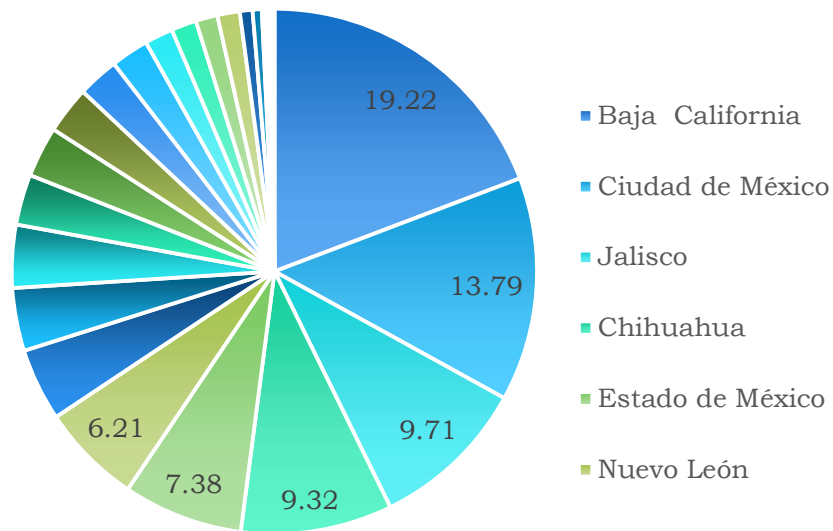


Figura 16. Representación de unidades económicas por Clase SCIAN y entidad federativa.

De esta forma la población objetivo de este estudio incluyó a aquellas personas en puestos de gerencia media y alta como directores, gerentes, ingenieros, compradores y supervisores de departamentos relacionados con la selección y/o evaluación de proveedores, tales como los departamentos de calidad, compras, cadena de suministros, operaciones, administración e ingeniería de empresas manufactureras mexicanas de la IDM en Baja California.

Para el desarrollo del cuestionario se utilizó la plataforma electrónica Alchemer (2024) especialista en la construcción, distribución y administración de encuestas. El envío y recolección de las encuestas fueron de manera digital utilizando como medios el correo electrónico y la plataforma LinkedIn. En resumen, se enviaron poco más de 400 encuestas, de las cuales se recibieron 180 completadas provenientes de 28 empresas diferentes de la IDM.

3.2 Validación estadística de la encuesta

La validación de una encuesta implica dos pruebas clave: fiabilidad y validez. El análisis factorial es utilizado para evaluar la fiabilidad y validez de variables observables indirectamente (Raykov & Marcoulides, 2008). En este sentido, se examinaron cuatro componentes críticos de la validación de encuestas: datos faltantes, valores atípicos, supuestos de normalidad univariados y multivariados, y multicolinealidad (Byrne, 2016). Se llevó a cabo un análisis estadístico utilizando IBM SPSS® Statistics versión 23, complementado con el Análisis de Estructuras de Momento (AMOS®). Posteriormente, se evaluó el conjunto de datos para detectar valores atípicos mediante la distancia de Mahalanobis (Hair et al., 2019). La

normalidad univariada de cada variable se evaluó con base en la asimetría y la curtosis (DeCarlo, 1997).

La normalidad multivariada se determinó mediante la prueba de Mardia, que compara el coeficiente de Mardia con un valor calculado a partir de la fórmula $p(p + 2)$, donde p es el número de variables observadas (Raykov & Marcoulides, 2008). Este valor calculado se comparó posteriormente con los resultados de SPSS® AMOS®. Para comprobar la multicolinealidad, se calcularon factores de inflación de la varianza (VIF). Las variables con valores de VIF superiores a 10 se consideraron redundantes (Kline, 2016).

3.2.1 Análisis factorial exploratorio

Se realizó un análisis factorial exploratorio (AFE) sobre la matriz de correlación para identificar las dimensiones latentes y establecer la validez de cada constructo. De acuerdo con (Brown, 2015), la validez instrumental se define como el grado en que un instrumento mide lo que pretende medir. Se utilizó la estimación de máxima verosimilitud en el análisis factorial para extraer componentes, y se aplicó la rotación Varimax para minimizar los componentes correlacionados (Vandenberg, 1996). Posteriormente, se calculó el índice Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) para medir la adecuación del muestreo, y se utilizó la prueba de esfericidad de Bartlett para confirmar la idoneidad del análisis factorial. Se conservaron los ítems con cargas de al menos 0,4 en sus factores asociados, como sugieren Hatcher y Stepanski (1994).

3.2.2 Análisis factorial confirmatorio

Posterior al AFE, se realizó un análisis factorial confirmatorio (AFC) con SPSS® AMOS®. Los datos se reevaluaron para determinar la normalidad univariante y multivariante, los valores atípicos y la multicolinealidad. Se utilizaron índices de bondad de ajuste y pruebas de validez de constructo para validar el modelo de medición. De acuerdo con Kline (2016), el proceso de validación debe incluir el coeficiente mínimo de discrepancia/grados de libertad (CMIN/GL), el error cuadrático medio de aproximación (RMSEA), la media residual estandarizada (SRMR), el índice de Tucker-Lewis (TLI), el índice de ajuste comparativo (CFI) y el índice de ajuste normalizado por parsimonia (PNFI) para comparar modelos de diversa complejidad.

3.2.3 Validez convergente, discriminante y nomológica

La validez convergente se evaluó mediante el índice de varianza media extraída (AVE), que debe ser superior a 0,5, lo que garantiza que un conjunto de ítems represente colectivamente un constructo específico (Domínguez & Sanabria, 2019). La consistencia interna se evaluó mediante el Alfa de Cronbach. Nunnally (1978) recomienda una fiabilidad mínima de 0,7 para la investigación inicial y de 0,8 para la

investigación básica. La validez discriminante se confirmó siguiendo el método propuesto por Fornell y Larcker (1981). Esto se logró asegurando que la raíz cuadrada del AVE para cada constructo superara su coeficiente de correlación con cualquier otro constructo, afirmando así su independencia. En cuanto a la validez nomológica, se confirma si las hipótesis planteadas a partir de la teoría se ajustan a lo que se espera con base en la teoría existente.

3.3 Desarrollo de procedimientos estadísticos mediante SEM

Con la modelación de ecuaciones estructurales se busca explicar las relaciones existentes entre los FCE en la selección de proveedores, información que fue obtenida mediante el cuestionario que se aplicó a las empresas de la IDM en Baja California. En adición, también se espera medir el impacto que los FCE identificados tienen sobre el desempeño de las organizaciones de esta industria.

Una vez que se realizó la evaluación del modelo de medición, se creó y validó un modelo estructural para determinar el efecto de los FCE para la selección de proveedores en el desempeño de la IDM. Se empleó el Modelado de Ecuaciones Estructurales (SEM) mediante el método de estimación de máxima verosimilitud, lo que permitió la evaluación concurrente de todas las relaciones y la prueba simultánea de todas las hipótesis de investigación (Hair et al., 2019). Se seleccionó este método porque los objetivos principales del estudio son la comprobación de la teoría y la validación del modelo. Además, el tamaño de la muestra satisface los umbrales recomendados para SEM, lo que permite una estimación robusta de los parámetros del modelo y el ajuste general (Hair et al., 2019). Este enfoque también permite la evaluación de los índices de bondad de ajuste, lo que proporciona una evaluación más rigurosa de la estructura del modelo. Finalmente, se evaluó la significancia estadística de las correlaciones y se validaron las hipótesis mediante el análisis de los efectos directos, indirectos y totales de las variables.

4 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Resultados del instrumento de investigación

Con base en los FCE identificados en la literatura y en la validación realizada por los expertos consultados, se identificaron a la SQ, RD, TI, ESR, RES y a la IND como factores claves en la selección de proveedores de la IDM. De acuerdo con las definiciones conceptuales construidas a partir de la literatura revisada (Tabla 12) y dado que representan constructos que no pueden ser medidos directamente, se establecieron indicadores que pudieran hacerlo.

4.1.1 Indicadores de los FCE

Los indicadores permiten reconocer las propiedades de los constructos y facilitan su medición. La Tabla 13 muestra los indicadores identificados para cada constructo definido previamente.

Tabla 13. Indicadores e ítems de los constructos de la investigación.

Constructo	Indicador	Ítem	Fuente
SQ	Sistema de calidad	SQ1. ¿En qué medida los proveedores demuestran un sistema de calidad robusto?	Thanaraksakul y Phruksaphanrat (2009), Ho et al. (2010), Ghadimi y Heavey, (2014)
		SQ2. ¿En qué medida los proveedores aseguran que sus procesos son de calidad?	Ghadimi y Heavey, (2014), Taherdoost & Brard (2019)
		SQ3. ¿En qué medida los proveedores cuentan con una filosofía de calidad alineada a la filosofía de calidad de mi empresa?	Thanaraksakul y Phruksaphanrat (2009)
	Sistema de evaluación de proveedores	SQ4. ¿En qué medida los proveedores cuentan con un sistema de evaluación de desempeño para los proveedores que permite seleccionarlos mejor?	Ghadimi y Heavey, (2014), Durmić (2019)

RD	Confiabilidad de entregas	<p>RD1. ¿En qué medida los proveedores cumplen con los cronogramas de entrega en tiempo?</p> <p>RD2. ¿En qué medida los proveedores entregan en su totalidad de acuerdo con lo establecido en la orden?</p> <p>RD3. ¿En qué medida los proveedores se desempeñan con una tasa de cumplimiento establecida?</p>	Thanaraksakul y Phruksaphanrat (2009), Ho et al. (2010), Taherdoost & Brard (2019)
	Manejo y preservación de productos/insumos	RD4. ¿En qué medida los proveedores demuestran adecuados procesos de manipulación y conservación de los productos/servicios que se les requieren?	Ghadimi y Heavey, (2014)
	Trazabilidad	RD5. ¿En qué medida los proveedores demuestran un sistema de identificación y trazabilidad de productos?	Ghadimi y Heavey, (2014)
	Acuerdos en las entregas	RD6. ¿En qué medida los proveedores ofrecen mayores beneficios que puedan verse reflejados en los costos, precios y atención?	Ho et al. (2010)
IT	Uso de las tecnologías de la información	<p>IT1. ¿En qué medida los proveedores cuentan con tecnología de punta y actualizada en sus procesos productivos?</p> <p>IT2. ¿En qué medida los proveedores usan soporte basado en Tecnologías de la Información (TI) para el intercambio de información de envíos y entregas?</p> <p>IT3. ¿En qué medida los proveedores usan TI para la</p>	Thanaraksakul y Phruksaphanrat (2009), Taherdoost & Brard (2019), Durmić (2019)

		gestión de inventario y/o para informar las existencias de sus almacenes? IT4. ¿En qué medida los proveedores comparten información en tiempo real para trabajar en pronósticos de demanda común?	
ESR	Compromiso con el medio ambiente	ESR1. ¿En qué medida los proveedores muestran compromiso con el medio ambiente en el diseño de sus productos?	Thanaraksakul y Phruksaphanrat (2009)
	Incorporación de políticas	ESR2. ¿En qué medida los proveedores cuentan con políticas ambientales?	Thanaraksakul y Phruksaphanrat (2009), Durmić (2019)
	Reducción del impacto ambiental	ESR 3. ¿En qué medida los proveedores implementan programas de reciclaje (en materiales y/o recursos que sean pertinentes)?	Taherdoost y Brard (2019), Durmić (2019)
	Impacto social	ESR 4. ¿En qué medida los proveedores cuentan con actividades con impacto social dentro y fuera de sus instalaciones?	Durmić (2019)
RES	Cambios e interrupciones en los mercados	RES1. ¿En qué medida los proveedores son capaces de mantenernos alertas de cualquier situación en todo momento? RES2. ¿En qué medida los proveedores son capaces de hacer frente a los cambios provocados por la interrupción de la cadena de suministro? RES4. ¿En qué medida los proveedores ofrecen flexibilidad a cambios o modificaciones de los	Leong et al. (2022), Ghamari et al. (2022)

		requerimientos de productos y/o procesos?	
	Respuesta a las interrupciones	RES3. ¿En qué medida los proveedores pueden recuperar las operaciones normales rápidamente después de la interrupción de la cadena de suministro?	
IND	Uso de herramientas de la industria 4.0	<p>IND1. ¿En qué medida los proveedores usan la inteligencia artificial?</p> <p>IND2. ¿En qué medida los proveedores usan la automatización?</p> <p>IND3. ¿En qué medida los proveedores usan la simulación?</p> <p>IND4. ¿En qué medida los proveedores usan el sensado remoto?</p> <p>IND5. ¿En qué medida los proveedores usan sistemas de robots colaborativos?</p> <p>IND6. ¿En qué medida los proveedores usan impresión 3D / fabricación aditiva?</p>	Kayapinar Kaya y Aycin (2021)

4.1.2 Diseño del instrumento de investigación

Para el diseño del cuestionario, se utilizó una escala Likert de cinco puntos de la siguiente manera: nunca (1), casi nunca (2), en ocasiones (3), frecuentemente (4) y siempre (5). La estructura final del instrumento consta de cuatro secciones: la primera ofrece una visión general de los objetivos de la encuesta e información demográfica de la población, la segunda recopila información general sobre la proveeduría en la IDM, la tercera evalúa los FCE para la selección de proveedores y la cuarta recopila datos sobre el desempeño de la IDM. El cuestionario con todas las secciones puede ser revisado en el Anexo 1, mientras que los ítems relacionados a los FCE para la selección de proveedores y al desempeño de la IDM se muestran en la Tabla 14.

Tabla 14. Ítems por constructo.

Constructo	Ítem
Entrega confiable (RD)	
RD1	En qué medida los proveedores cumplen con los cronogramas de entrega en tiempo
RD2	En qué medida los proveedores entregan en su totalidad de acuerdo con lo establecido en la orden.
RD3	En qué medida los proveedores se desempeñan con una tasa de cumplimiento establecida.
RD4	En qué medida los proveedores demuestran adecuados procesos de manipulación y conservación de los productos/servicios que se les requieren.
RD5	En qué medida los proveedores demuestran un sistema de identificación y trazabilidad de productos.
RD6	En qué medida los proveedores ofrecen mayores beneficios que puedan verse reflejados en los costos, precios y atención.
Tecnología de la información (IT)	
IT1	En qué medida los proveedores cuentan con tecnología de punta y actualizada en sus procesos productivos.
IT2	En qué medida los proveedores cuentan con la capacidad tecnológica para hacer frente a las necesidades y/o requerimientos de mi empresa.
IT3	En qué medida los proveedores usan soporte basado en Tecnologías de la Información (TI) para el intercambio de información de envíos y entregas.
IT4	En qué medida los proveedores usan TI para la gestión de inventario y/o para informar las existencias de sus almacenes.
IT5	En qué medida los proveedores comparten información en tiempo real para trabajar en pronósticos de demanda común.
Industria 4.0	
IND1	En qué medida los proveedores usan la inteligencia artificial
IND2	En qué medida los proveedores usan la automatización
IND3	En qué medida los proveedores usan la simulación
IND4	En qué medida los proveedores usan el sensado remoto
IND5	En qué medida los proveedores usan sistemas de robots colaborativos
IND6	En qué medida los proveedores usan impresión 3D / fabricación aditiva
Responsabilidad social y medio ambiente (ESR)	
ESR1	En qué medida los proveedores muestran compromiso con el medio ambiente en el diseño de sus productos.
ESR2	En qué medida los proveedores cuentan con políticas ambientales.
ESR3	En qué medida los proveedores implementan programas de reciclaje (en materiales y/o recursos que sean pertinentes)
ESR4	En qué medida los proveedores cuentan con actividades con impacto social dentro y fuera de sus instalaciones.
Resiliencia (RES)	
RES1	En qué medida los proveedores son capaces de mantenernos alertas de cualquier situación en todo momento.
RES2	En qué medida los proveedores son capaces de hacer frente a los cambios provocados por la interrupción de la cadena de suministro.
RES3	En qué medida los proveedores pueden recuperar las operaciones normales rápidamente después de la interrupción de la cadena de suministro.

RES4	En qué medida los proveedores ofrecen flexibilidad a cambios o modificaciones de los requerimientos de productos y/o procesos.
Calidad (SQ)	
SQ1	En qué medida los proveedores demuestran un sistema de calidad robusto.
SQ2	En qué medida los proveedores aseguran que sus procesos son de calidad.
SQ3	En qué medida los proveedores cuentan con una filosofía de calidad alineada a la filosofía de calidad de mi empresa.
SQ4	En qué medida los proveedores cuentan con un sistema de evaluación de desempeño para los proveedores que permite seleccionarlos mejor.
Desempeño de la IDM (PER)	
PER1	En qué medida mi empresa cumple con los planes de producción
PER2	En qué medida mi empresa cuenta con un programa para el desarrollo de nuevos productos para satisfacer las necesidades de los clientes
PER3	En qué medida mi empresa es capaz de competir en precios dentro del mercado
PER4	En qué medida mi empresa logra reducir los costos de producción debido a la innovación en los procesos productivos
PER5	En qué medida mi empresa ofrece precios competitivos como resultado de la innovación de los productos
PER6	En qué medida mi empresa logra satisfacer a los clientes en cuanto a volumen y tiempo de entrega

4.1.3 Aplicación del instrumento

El cuestionario fue aplicado a empresas del clúster de dispositivos médicos de Baja California, que están orientadas al mercado externo. Se enviaron aproximadamente 450 encuestas, de las que se recolectaron 180 contestadas completamente. Todos los participantes fueron informados del anonimato y la confidencialidad de sus respuestas. Además, la investigación se adhirió a la Declaración de Helsinki (AMM, 2024) y siguió todas las pautas éticas para la investigación en humanos, incluido el cumplimiento de los requisitos legales mexicanos. El clúster de la industria de dispositivos médicos de Baja California aprobó este procedimiento.

De las encuestas contestadas completamente corresponden 60 a las respuestas sobre cada tipo de proveedor. En este sentido, en la tercera sección del cuestionario donde se abordan los FCE para la selección de proveedores se obtuvieron 60 respuestas sobre proveedores de materias primas o insumos directos (PD), 60 respuestas sobre proveedores de materias primas o insumos indirectos (PI) y 60 respuestas sobre proveedores de servicios (PS), haciendo el total de 180 respuestas. Participaron 28 empresas de la IDM de Baja California, representando un 36% del total de las empresas de este sector en el estado.

De las empresas que contestaron la encuesta los departamentos o áreas que más participaron fueron ingeniería con el 33% de participación, seguidos de calidad de proveedores con 20%, compras o procuramiento de materiales con 13% y cadena de suministros con 10%. En cuanto al puesto de las personas participantes todos se

encuentran en posiciones de mando medio o alto. Destacan el puesto de ingeniero (33%) y gerentes (32%), con un menor porcentaje se encuentran supervisores (7%), compradores (7%) y directores (6%).

4.2 Validación del instrumento

La validación del cuestionario consistió en determinar su confiabilidad y validez. La confiabilidad se logra si existe consistencia en las respuestas, mientras que la validez se obtiene cuando se comprueba que el cuestionario mide lo que se pretende medir. Para verificar la confiabilidad, Kline (2016) y Hair et al. (2019) enfatizan la importancia de abordar cuatro cuestiones críticas antes de realizar el análisis SEM: valores atípicos, normalidad univariada y multivariada, y multilinealidad. La Tabla 15 resume los resultados del análisis y demuestra que los supuestos básicos del análisis SEM se cumplieron.

Tabla 15. Resultados de los supuestos.

Prueba	Resultados	Valores recomendados
Datos atípicos	162 respuestas significantes.	Distancia de Mahalanobis, con un nivel de significancia estadística de $p < 0.001$ (Kline, 2016).
Normalidad Univariada	Curtosis (-0.999, 0.936),	Curtosis: rango de ± 3 (DeCarlo, 1997).
	Sesgo (-0.747, 0.206).	Sesgo: rango de ± 2 (Curran et al., 1996).
Normalidad Multivariada	Curtosis Multivariada 159.078, obtenida mediante SPSS® AMOS Versión® 23.	Un valor inferior al derivado de la fórmula $p(p + 2)$, donde p representa el número de variables medidas en el modelo (Khine, 2013) resultando en un valor de 1295.
Multilinealidad	Coefficientes de correlación por debajo del valor máximo recomendado.	El coeficiente de correlación entre pares de las variables medidas > 0.85 (Khine, 2013).
	Valor máximo calculado de VIF: 4.913.	Factor de inflación de la varianza (VIF) con valores > 10 (Kline, 2016).

Para medir los datos atípicos, se calculó la distancia de Mahalanobis, para la que se recomienda un nivel de significancia estadística de $p < 0.001$ (Kline, 2016). Se eliminaron 18 valores atípicos porque no cumplían con el nivel de significación estadística recomendada. Al final, se incluyeron 162 respuestas, lo que representa una tasa de respuesta del 36%.

Para evaluar la normalidad univariada se calculó el sesgo y curtosis para cada una de las variables, obteniendo valores absolutos inferiores a 2 para el sesgo y valores

absolutos inferiores a 3 para la curtosis. En cuanto a la normalidad multivariada, tomando en cuenta las 35 variables validadas de la encuesta se calculó el coeficiente de Mardia obteniendo un valor de 1295 (con base a la fórmula $35(35+2)$). Al contrastar el valor de la curtosis multivariable obtenida mediante SPSS AMOS el resultado fue de 159.078, siendo menor a la obtenida mediante la fórmula. Con los resultados anteriores se concluye que los datos cumplen con los supuestos de normalidad univariada y multivariada. Para corroborar la multicolinealidad se calculó la correlación bivariada y los resultados obtenidos cumplieron con valores menores a 0.85. Por su parte, los valores de VIF de cada variable fueron inferiores a 10. Con estos resultados se establece que el conjunto de datos no presenta problemas de multicolinealidad.

Finalmente, la confiabilidad del instrumento se midió mediante el cálculo del alfa de Cronbach mediante el uso de SPSS. La Tabla 16 muestra los resultados obtenidos, donde se aprecia que el valor calculado para los 35 reactivos distribuidos en siete constructos es de 0.947, superior al 0.8 recomendado por la literatura (Supo, 2013). Con base en los resultados, se puede concluir que la confiabilidad del instrumento es satisfactoria.

Tabla 16. Resultados la confiabilidad del instrumento.

Constructo	Alfa de Cronbach	Elementos
RD	0.923	6
IND	0.913	6
ESR	0.932	4
IT	0.910	5
RES	0.908	4
SQ	0.866	4
PER	0.870	6
Global	0.947	35

4.2.1 Resultados del Análisis Factorial Exploratorio

Para evaluar la adecuación de la muestra se realizaron las pruebas de Kaiser-Meyer-Olkin y de esfericidad de Bartlett. De acuerdo con Kaiser y Rice (1974), los valores de KMO deben exceder 0.9 y el valor p de la prueba de Bartlett debe ser menor que 0.01. Los resultados obtenidos arrojaron un KMO de 0.905 y un valor p de <0.000, lo que confirma la idoneidad para el análisis factorial.

Después del AFE, se identificaron siete constructos y 35 variables observadas con cargas significativas, explicando colectivamente el 75.59% de la varianza total. Según Hair et al. (2019), la importancia de las cargas factoriales está influenciada por el

tamaño de la muestra. En estudios con más de 150 muestras, las cargas superiores a 0.4 generalmente se consideran aceptables. Dada la muestra de 162 respuestas válidas, las cargas factoriales observadas excedieron este umbral y fueron estadísticamente significativas. Además, todos los componentes extraídos tenían valores propios mayores que 1, lo que confirma la estructura factorial y la validez de constructo de apoyo. Estos resultados se resumen en la Tabla 17.

Tabla 17. Resultados de los supuestos.

	AFE							Valores propios	Alfa de Cronbach	Carga factorial	AVE
	Factores										
	1	2	3	4	5	6	7				
RD4	0.817									0.932	
RD5	0.789									0.834	
RD2	0.789						13.989	0.923		0.818	0.656
RD3	0.755									0.788	
RD6	0.697									0.741	
RD1	0.592									0.731	
IND5		0.900								0.907	
IND6		0.807								0.772	
IND4		0.797					3.724	0.913		0.842	0.658
IND1		0.689								0.708	
IND3		0.684								0.839	
IND2		0.671								0.785	
PER3			0.853							0.867	
PER5			0.835							0.776	
PER4			0.722				3.170	0.899		0.658	0.536
PER6			0.717							0.744	
PER1			0.691							0.722	
PER2			0.568							0.594	
ESR2				0.791						0.910	
ESR1				0.748			1.598	0.932		0.867	0.778
ESR4				0.722						0.901	
ESR3				0.697						0.849	
IT3					0.792					0.910	
IT4					0.769					0.922	
IT5					0.615		1.327	0.910		0.779	0.667
IT1					0.547					0.733	
IT2					0.518					0.716	
RES2						0.694				0.919	
RES3						0.658				0.845	
RES4						0.644	1.179	0.905		0.837	0.717
RES1						0.537				0.781	
SQ2							0.725			0.807	
SQ1							0.581	1.107	0.866	0.755	0.787
SQ3							0.555			0.803	
SQ4							0.478			0.784	

Aunque algunos autores recomiendan un tamaño de muestra mínimo de 200 para el modelado de ecuaciones estructurales basado en covarianzas (CB-SEM) (Boomsma & Hoogland, 2001; Thakkar, 2020), la adecuación de la muestra también depende de la complejidad del modelo, la fuerza de las cargas de los indicadores y del método de estimación elegido. Teniendo en cuenta la robustez de nuestras cargas factoriales y la fundamentación teórica del modelo, se justifica el uso de SEM. La evidencia empírica respalda la confiabilidad del análisis y la idoneidad del método en el contexto de este estudio.

4.2.2 Resultados del Análisis Factorial Confirmatorio

Después de completar el AFE, se reevaluaron los datos para la normalidad univariada y multivariada, los valores atípicos y la multicolinealidad. Se descartó cualquier problema con la normalidad, asegurando que el tamaño de la muestra permaneciera sin cambios para los análisis posteriores.

A continuación, se realizó un análisis factorial confirmatorio (AFC) utilizando el software SPSS® AMOS® 23. Como se muestra en la Tabla 18, los índices de bondad de ajuste indicaron valores aceptables, lo que confirma que los constructos son adecuados para evaluar los FCE en la selección de proveedores dentro de la IDM. Estos índices sugieren un buen ajuste, con un CMIN/DF inferior a 3. Los valores de CFI y TLI superan 0.9, mientras que el RMSEA y el SRMR están por debajo de 0.08. Además, una calificación PNFI de 0.743 indica un nivel apropiado de complejidad del modelo.

Tabla 18. Índice de bondad de ajuste del modelo.

Índice de bondad de ajuste	Valor del modelo	Resultado del modelo estructural	Valores recomendados
CMIN/DF	1.644	1.664	<3 (Bollen, 1989)
CFI	0.924	0.923	>0.9 (Hair et al., 2019)
TLI	0.915	0.915	>0.9 (Hair et al., 2019)
RMSEA	0.063	0.063	<0.08 (Hair et al., 2019)
SRMR	0.075	0.079	<0.08 (Dominguez & Sanabria, 2019)
PNFI	0.743	0.749	≥0.5 (Byrne, 2016)

En la figura 17 se encuentran representados gráficamente los constructos del modelo de medición propuesto.

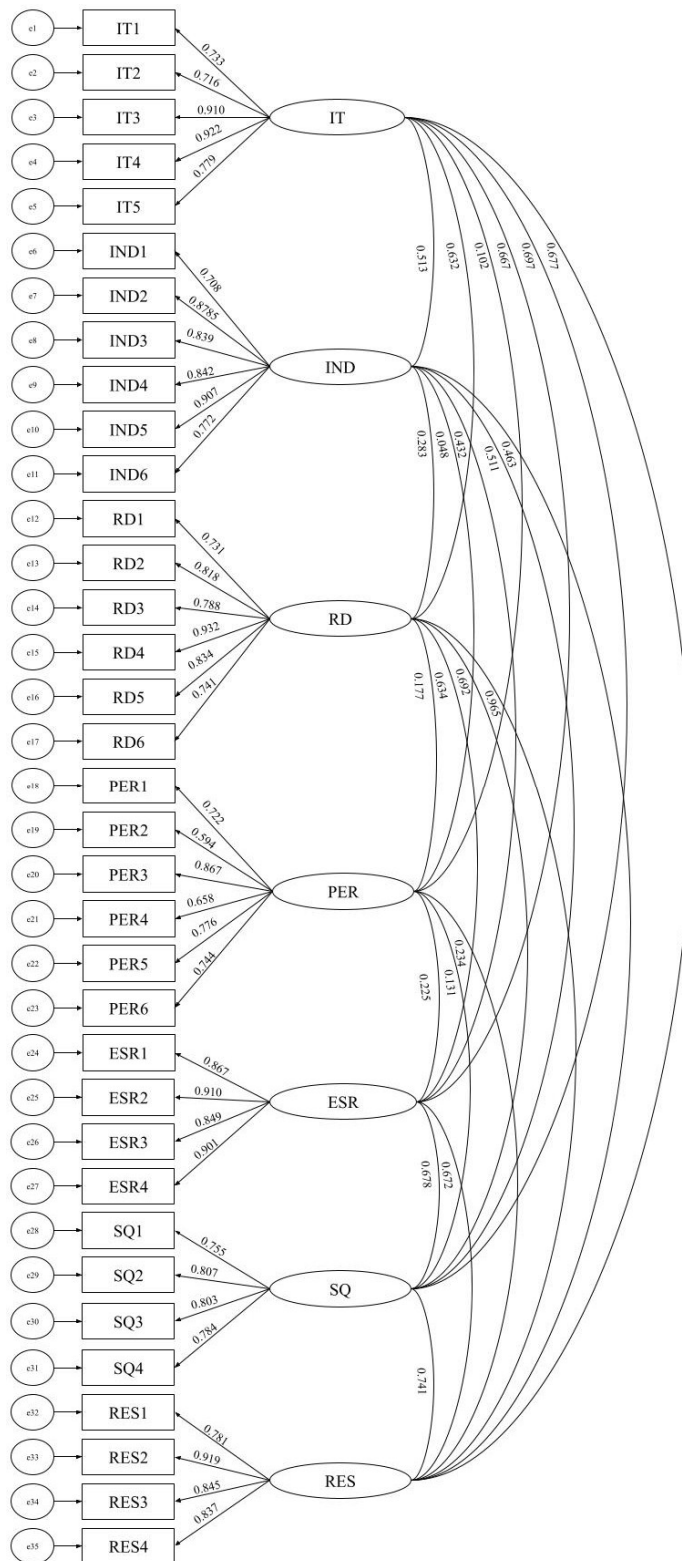


Figura 17. Modelo de medición propuesto.

4.2.3 Resultado de la validez de constructo

La validez de constructo abarca la validez convergente, discriminante y nomológica. La validez convergente evalúa el grado en que varios ítems miden el mismo concepto (B. A. Khan & Naeem, 2018). Los valores de AVE superiores a 0.5 suelen indicar una buena validez convergente (Hair et al., 2019) (Tabla 17). Dado que todos los valores superaron 0.5, determinamos que el modelo teórico tiene suficiente validez convergente.

La validez discriminante evalúa si un constructo difiere de otro (Kharub & Sharma, 2020). Los resultados resumidos en la Tabla 19 indican que todos los constructos poseían validez discriminante, ya que el valor del AVE es mayor que la estimación de la correlación al cuadrado, confirmando la independencia entre los constructos. Finalmente, la validez nomológica se determinó examinando las correlaciones positivas y significativas entre los constructos dentro de la teoría de la medición.

Tabla 19. Validez discriminante de constructo.

Construct	RD	IND	PER	ESR	IT	RES	SQ
RD	0.656 ^a	0.080	0.031	0.402	0.399	0.483	0.479
IND	0.283	0.658 ^a	0.002	0.187	0.263	0.214	0.261
PER	0.177	0.048	0.536 ^a	0.051	0.010	0.055	0.017
ESR	0.634	0.432	0.225	0.778 ^a	0.445	0.452	0.460
IT	0.632	0.513	0.102	0.667	0.667 ^a	0.458	0.486
RES	0.695	0.463	0.234	0.672	0.677	0.717 ^a	0.549
SQ	0.692	0.511	0.131	0.678	0.697	0.741	0.787 ^a

^a Valores de AVE.

Los valores por debajo de la diagonal indican las correlaciones directas entre constructos.

Los valores por encima de la diagonal indican las correlaciones al cuadrado entre constructos.

4.3 Evaluación de relaciones hipotéticas mediante SEM

Para el análisis SEM, se probaron las hipótesis del estudio que describen las conexiones entre variables latentes o constructos (Byrne, 2016), como se ilustra en la figura 18. La Tabla 20 presenta los resultados, incluidos los pesos de regresión estandarizados (SRW), la razón crítica (CR) y los valores p, que ayudan a confirmar si el modelo se ajusta efectivamente a los datos. Los hallazgos indican que las seis hipótesis tienen significación estadística. El modelo final se muestra en la Figura 19.

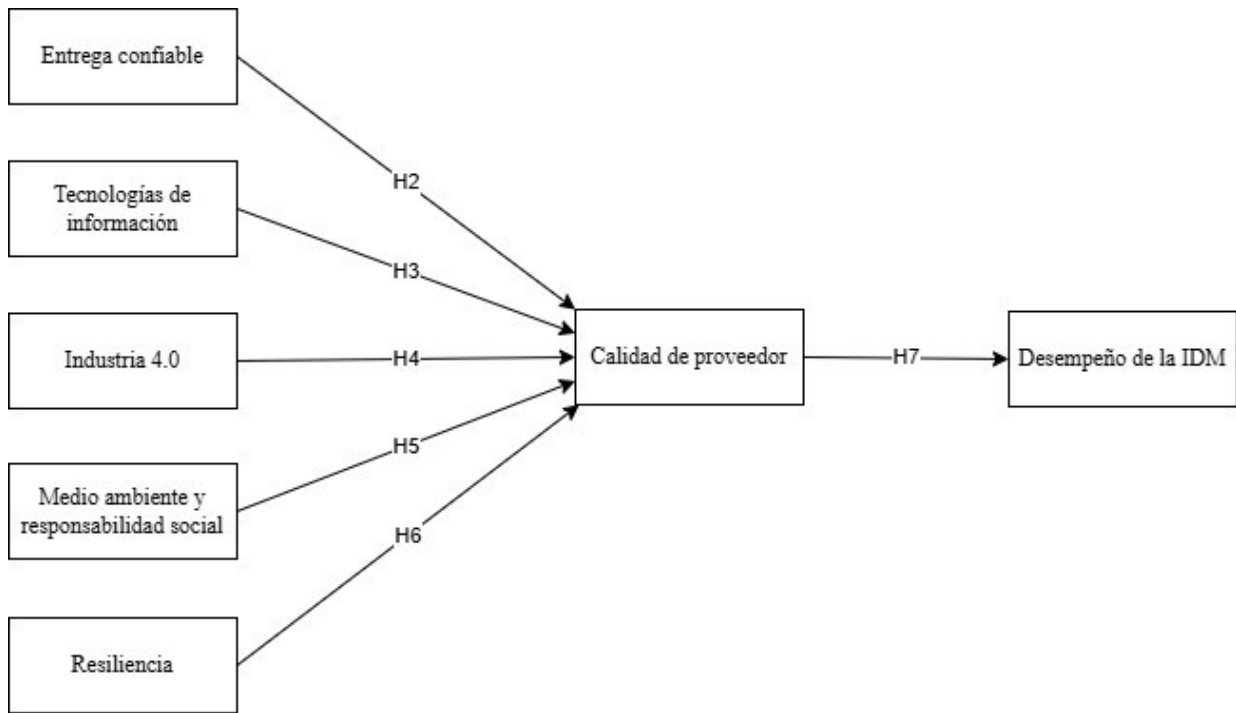


Figura 18. Modelo conceptual propuesto.

Tabla 20. Resultado de las pruebas de hipótesis.

Hipótesis	Conexión	SRW	SE	CR	Valor p	Resultados
H2	RD → SQ	0.265	0.100	2.662	0.008 *	Soportada
H3	IT → SQ	0.131	0.078	1.667	0.095 ***	Soportada
H4	IND → SQ	0.106	0.047	2.266	0.023 **	Soportada
H5	ESR → SQ	0.106	0.063	1.672	0.094 ***	Soportada
H6	RES → SQ	0.254	0.094	2.696	0.007 *	Soportada
H7	SQ → PER	0.144	0.081	1.786	0.074 ***	Soportada

* Significancia al 0.01, ** significancia al 0.05, *** significancia al 0.1.

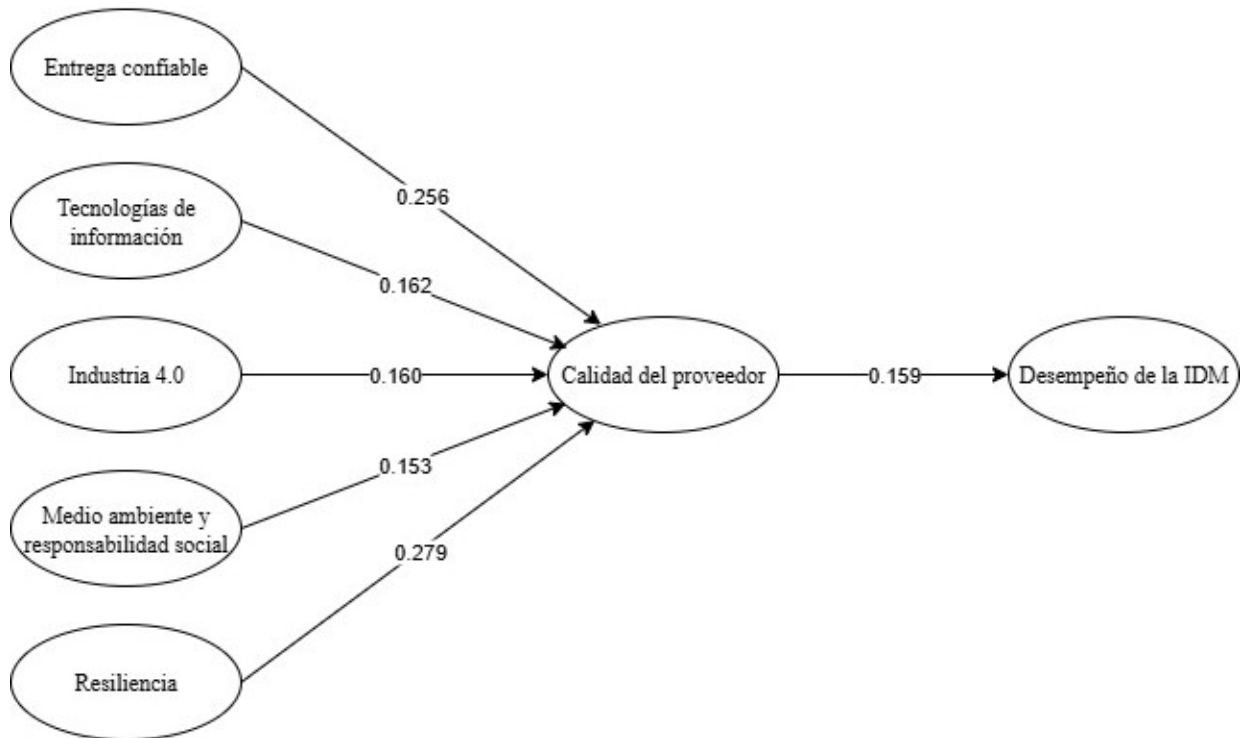


Figura 19. Modelo estructural propuesto.

Los factores entrega confiable (RD), tecnologías de información (IT), industria 4.0 (IND), medio ambiente y responsabilidad social (ESR), así como la resiliencia (RES) no tienen un efecto directo sobre el desempeño de la IDM (PER), pero sí sobre la calidad del proveedor (SQ). Mientras que el factor que tiene un efecto directo sobre PER es SQ. Es decir, los resultados del modelo estructural respaldan el papel mediador de la calidad del proveedor en la relación entre los FCE identificados y el desempeño de las empresas de la IDM. Como se muestra en la Tabla 20, los caminos desde la entrega confiable, la tecnología de la información, las tecnologías de la Industria 4.0, la resiliencia y la responsabilidad social y ambiental hasta la calidad del proveedor fueron estadísticamente significativos. Además, la calidad de los proveedores tuvo un efecto positivo significativo en el desempeño de las empresas de la IDM, lo que sugiere que la influencia de los FCE en el desempeño de estas organizaciones se canaliza a través de mejoras en la calidad de los proveedores. Estos hallazgos destacan la calidad del proveedor como una estructura mediadora clave en el modelo y confirman el marco conceptual del estudio. De manera resumida, la tabla 21 muestra los resultados de las hipótesis de investigación planteadas.

Tabla 21. Resultados de las hipótesis de investigación

Hipótesis planteada	Resultado obtenido	Logro de los objetivos específicos
H1. Las entregas confiables, la tecnología de la información, la industria 4.0, el medio ambiente y responsabilidad social, la resiliencia y la calidad son FCE para la selección de proveedores de la IDM en México.	Hipótesis aceptada. Se respalda mediante análisis de literatura exhaustiva y validación de expertos de la IDM en México.	Se lograron determinar los factores más utilizados en la selección de proveedores por la IDM en el país.
H2. La entrega confiable tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.	Hipótesis aceptada. La calidad del proveedor puede ser percibida a través de las entregas confiables.	Se logró explicar la relación existente entre los factores que intervienen en el proceso de selección de proveedores en la IDM.
H3. La tecnología de la información tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.	Hipótesis aceptada. La calidad del proveedor puede ser percibida a través del uso eficiente de las tecnologías de la información.	
H4. La industria 4.0 tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.	Hipótesis aceptada. La calidad del proveedor puede ser percibida a través del uso tecnologías avanzadas de la industria 4.0.	
H5. El medio ambiente y la responsabilidad social tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.	Hipótesis aceptada. La calidad del proveedor puede ser percibida a través de prácticas de responsabilidad social y ambiental.	
H6. La resiliencia tiene un efecto positivo sobre la calidad del proveedor.	Hipótesis aceptada. La calidad del proveedor puede ser percibida a través de su resiliencia.	
H7. La calidad del proveedor tiene un efecto positivo sobre el	Hipótesis aceptada.	Se logró el diseño un modelo teórico que explica el impacto que tienen los

desempeño de las empresas de la IDM.	La calidad del proveedor impacta de forma positiva sobre el desempeño de sus clientes.	FCE para la selección de proveedores sobre el desempeño de la IDM
--------------------------------------	--	---

4.4 Discusión

En el contexto de este estudio, las implicaciones teóricas del uso de los FCE para la selección de proveedores en las organizaciones de la IDM sugieren que pueden mejorar la calidad del producto y la eficiencia operativa. Al integrar los FCE en el proceso de selección de proveedores, las organizaciones pueden evaluar sistemáticamente a los proveedores en función de criterios que afectan directamente la calidad de los dispositivos médicos. Este enfoque no solo alinea las capacidades de los proveedores con los objetivos organizacionales, sino que también promueve una cadena de suministro más sólida.

Los resultados indican que la tecnología de la información tiene un efecto positivo en la calidad de los proveedores, lo que afecta positivamente el desempeño de las empresas de la IDM. Esto es similar a estudios anteriores que destacan la importancia de la información a lo largo de la cadena de suministro (Fragapane et al., 2019) y la coordinación operativa (Irfan et al., 2019) como un elemento crítico para el análisis y la mejora. La tecnología clave incluye la planificación de recursos empresariales (ERP), que se considera una IT innovadora que remodeló la industria manufacturera (Hwang & Min, 2013). Las tecnologías adicionales incluyen el análisis predictivo de datos de salud y el monitoreo remoto de inventarios, lo que respalda las capacidades organizativas de una CSM resiliente (Furstenau et al., 2022). Preocupaciones como la seguridad, el almacenamiento, el uso de tecnología de información y los costos son factores que considerar en la CSM (Görçün et al., 2023).

El estudio confirmó un efecto directo significativo de la entrega confiable en la calidad del proveedor, lo que indica que el desempeño de la entrega contribuye significativamente a la forma en que las empresas perciben la confiabilidad y la capacidad de sus proveedores. La entrega confiable implica no solo envíos oportunos, sino también consistencia y confianza, que son particularmente críticos para productos de alto riesgo con ciclos de vida cortos (Milovanović & Milenović, 2022; Sinha & Kohnke, 2009). Sobre la base de esto, también se confirma un efecto indirecto positivo de la entrega confiable sobre el desempeño de las empresas de la IDM, mediado por la calidad del proveedor. Este hallazgo refuerza la importancia estratégica de garantizar la precisión de la entrega como parte de un rendimiento más amplio de la cadena de suministro. Además, las plataformas digitales ahora juegan un papel central en el monitoreo y la clasificación de los proveedores en función del desempeño de la entrega. Las herramientas complementarias, como los sistemas de previsión de la

demanda y las soluciones de gestión de contratos, permiten la simulación y optimización de la logística de entrega (Furstenau et al., 2022), apoyando así la toma de decisiones basada en datos en la gestión de proveedores.

Los resultados confirmaron el efecto positivo de las tecnologías de la industria 4.0 en la calidad de los proveedores, lo que afecta positivamente el desempeño de las empresas de la IDM. El hallazgo se alinea con estudios previos que indican que las capacidades de tecnología de la industria 4.0 de los proveedores mejoran la calidad (Pratiwi, 2021) y afectan directamente el rendimiento de la cadena de suministro de atención médica (Tortorella et al., 2023). Un término relacionado es cadena de suministros de atención médica 4.0 (CSM4.0) (Daú et al., 2019), que transmite el uso de tecnologías de la industria 4.0 en la CSM, incluidos sensores y RFID para monitorear la calidad del producto, el tiempo de entrega y el inventario (Bhattacharya et al., 2010, 2011) y la fabricación aditiva para producción de bajo volumen, alta flexibilidad, producción personalizada y diseños geométricos complejos a un costo menor (Pucci et al., 2017). Además, se ha informado que tecnologías como internet de las cosas (Ben-Daya et al., 2019), análisis de big data (Singh & Singh, 2019) e inteligencia artificial optimizan las cadenas de suministro, mejoran la eficiencia de la producción y garantizan el control de calidad (Panch et al., 2019). Las tecnologías adicionales relacionadas con CSM4.0 incluyen el uso de vehículos guiados acoplados automáticamente (Fragapane et al., 2019), blockchain (Abbas et al., 2020) y contratos inteligentes (Omar et al., 2021), entre otros.

La responsabilidad ambiental y social (ESR) del proveedor juega un papel importante en el desempeño del fabricante a través de la calidad percibida del proveedor. Esto está en línea con estudios anteriores que sugieren que la ESR conduce a un mejor desempeño de la CS del cliente (Carroll, 1999; García Alcaraz et al., 2022; Le et al., 2022), ya sea reduciendo el desperdicio de recursos o eliminando los impactos adversos en el medio ambiente y la sociedad, lo que en última instancia mejora el desempeño general (Geng et al., 2017). La responsabilidad ambiental y social, incluidas las iniciativas sostenibles, influye positivamente en el compromiso, la confianza y la satisfacción del cliente, fomentando una relación más sólida entre proveedores y el cliente (Hengboriboon et al., 2022). Además, las CSM tienen una relevancia social distintiva ya que su confiabilidad y estabilidad impactan directamente en la salud pública (Furstenau et al., 2022); por lo tanto, las empresas de la IDM prestan más atención a los proveedores alineados con estos principios. Los factores identificados que afectan la implementación de ESR incluyen el tipo de industria, el tamaño de la empresa, la orientación a la exportación, las regulaciones, el compromiso de la alta dirección y la capacitación de los empleados (Geng et al., 2017).

El estudio confirmó que la resiliencia del proveedor afecta positivamente el desempeño del fabricante a través de la calidad percibida del proveedor. Al igual que otras

industrias, las empresas de la IDM buscan una cadena de suministro resistente. En países como México, esto es particularmente relevante en el contexto del nearshoring, es decir, atraer procesos de fabricación cercanos al consumidor final, como Estados Unidos, reduciendo así la dependencia de proveedores distantes, ofreciendo ventajas de proximidad y mitigando los riesgos asociados a las interrupciones (Mohamed Khalifa, 2022). Además, las cadenas de suministro resilientes se caracterizan por la capacidad de absorber, adaptarse y restaurar después de las interrupciones (Bruckler et al., 2024). El concepto de resiliencia incluye tanto la resistencia (enfoque proactivo) como la recuperación (enfoque reactivo) (Chowdhury & Quaddus, 2017; Dolgui et al., 2018). Para resistir las interrupciones y reducir su impacto, las empresas necesitan redundancia (stock de seguridad y capacidad de producción adicional) y flexibilidad (proveedores alternativos, depósitos de transporte y modos de entrega) (Katsaliaki et al., 2022). Para recuperarse de las interrupciones, tácticas similares incluyen el uso de proveedores de respaldo para el abastecimiento, el uso de existencias de reserva y capacidad redundante para continuar la producción (Ivanov et al., 2017). Particularmente en el sector de la salud, un desempeño resiliente se manifiesta de varias maneras, como en el uso de materiales médicos similares (Rubio-Romero et al., 2020) y el intercambio de trabajadores, materiales y tecnologías entre organizaciones de atención médica (Lücker & Seifert, 2017), así como prácticas colaborativas de planificación, pronóstico y reabastecimiento en todos los niveles (Omar et al., 2021). En cuanto a la calidad, nuestros resultados se alinean con estudios previos (Ebrahimi, 2023; Mohamed et al., 2023) que confirman la importancia de la calidad de los proveedores para el desempeño de los clientes.

Los resultados demuestran que la calidad de los proveedores tiene un impacto significativo en el rendimiento de las organizaciones de la IDM. Las relaciones efectivas con los proveedores y las prácticas rigurosas de gestión de calidad son esenciales para garantizar que los dispositivos médicos cumplan con los estándares de seguridad y eficacia. Los controles efectivos de los proveedores mejoran la confiabilidad del producto, reducen los riesgos y optimizan el rendimiento general de las organizaciones de esta industria, impulsando así la innovación y la competitividad del mercado (Sastri, 2022). Si bien centrarse en los factores clave de éxito para la selección de proveedores puede conducir a mejores resultados de calidad, es fundamental reconocer que un énfasis excesivo en criterios específicos puede pasar por alto inadvertidamente otros factores críticos, como la innovación y la flexibilidad de los proveedores, que también son vitales para el éxito a largo plazo en la dinámica industria de dispositivos médicos (Delcea & Cotfas, 2023).

Según Hussein et al. (2023), la calidad de los proveedores afecta directamente el rendimiento de fabricación en la industria de la IDM, ya que los proveedores confiables garantizan el cumplimiento de los estándares regulatorios, mejoran la calidad del producto y optimizan los tiempos de entrega, lo que en última instancia fomenta la

confianza y la eficiencia en la gestión de operaciones y la satisfacción del cliente. Además, los resultados demuestran que, además de la fiabilidad de la entrega, otros factores clave de éxito, como la tecnología de la información, la Industria 4.0, la responsabilidad ambiental y social, y la resiliencia, influyen en las percepciones de la calidad de los proveedores. Cabe destacar que es recomendable contrastar estos hallazgos con otros estudios e investigaciones similares.

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

En función de los resultados obtenidos, el estudio demuestra que cinco factores críticos de éxito (tecnología de la información, entrega confiable, adopción de tecnologías de la Industria 4.0, resiliencia de los proveedores y responsabilidad ambiental y social) juegan un papel importante en la configuración de la calidad de los proveedores en el contexto de la IDM. Estos factores deben ser priorizados por las organizaciones que buscan fortalecer el desempeño de la cadena de suministro en un entorno altamente regulado y competitivo.

Una de las contribuciones clave de esta investigación es la identificación de la calidad del proveedor como un elemento mediador entre estos factores de éxito y el desempeño general de las empresas de la IDM. Los proveedores de alto rendimiento identificados a través de marcos de evaluación estructurados basados en estos criterios ayudan a mejorar los resultados operativos, garantizar el cumplimiento normativo y respaldar la competitividad a largo plazo. Esto subraya el valor estratégico de la selección de proveedores para lograr la excelencia operativa, reducir la exposición al riesgo y ofrecer una calidad de producto constante.

Los hallazgos también apuntan a la creciente relevancia de las tecnologías de la Industria 4.0 y la resiliencia de los proveedores. Los fabricantes que contratan proveedores tecnológicamente avanzados y resistentes están mejor posicionados para gestionar las interrupciones y mantener la continuidad operativa, lo cual es esencial en una industria donde la confiabilidad del producto y la seguridad del paciente no son negociables. Además, la integración de la responsabilidad ambiental y social en las prácticas de evaluación de proveedores contribuye no solo al posicionamiento ético y sostenible de las empresas, sino también a mejorar la integridad y la reputación a largo plazo de sus cadenas de suministro en el escenario global.

Al implementar marcos estructurados de evaluación de proveedores, las organizaciones pueden garantizar la selección de proveedores que cumplan con estrictos estándares de calidad, lo que en última instancia resulta en una mayor seguridad y confiabilidad del producto. Como señala Harikrishnan et al. (2025), un marco de selección de proveedores mejora la optimización de costos, establece expectativas claras de desempeño y fomenta la colaboración, lo que en última instancia resulta en una mejor calidad de los suministros y servicios, lo que impacta positivamente en la atención al paciente en las organizaciones de atención médica. Por otro lado, si bien los marcos de FCE pueden mejorar significativamente los procesos de selección de proveedores, también pueden introducir complejidad y requerir ajustes continuos para seguir siendo relevantes en un mercado dinámico. Esto requiere un

equilibrio entre la evaluación estructurada y la flexibilidad para adaptarse a las demandas de la industria.

Al identificar los FCE para la selección de proveedores en el contexto de la industria mexicana de la IDM, este estudio ofrece un marco novedoso y práctico para la evaluación de proveedores. En un país que debe equilibrar la atracción de inversiones con el cumplimiento de normas como la ISO 13485 y las regulaciones de COFEPRIS y la FDA, estos conocimientos brindan orientación oportuna y relevante. La adopción de tecnologías de la Industria 4.0, en particular, se destaca como una recomendación transformadora, redefiniendo estas herramientas no solo como facilitadores operativos, sino como criterios esenciales en la estrategia de los proveedores. Este enfoque está impulsando a los fabricantes mexicanos hacia modelos de producción más ágiles y habilitados por la tecnología que son capaces de adaptarse a las demandas regulatorias internacionales y las interrupciones de la cadena de suministro global, fortaleciendo en última instancia su posición en el mercado internacional.

Es posible concluir que con base a los resultados obtenidos el objetivo general de la investigación fue alcanzado, ya que se logró diseñar y validar un modelo capaz de explicar el impacto de los FCE en la selección de proveedores sobre el desempeño de la IDM en Baja California. El modelo resultante evidenció que la calidad del proveedor funciona como un FCE mediador con un efecto directo en el desempeño de las organizaciones de esta industria. Asimismo, se demostró que la entrega confiable, la tecnología de la información, la adopción de herramientas de la Industria 4.0, la responsabilidad ambiental y social y la resiliencia del proveedor constituyen FCE relevantes en el proceso de selección, cuyos efectos se manifiestan de manera indirecta en el desempeño de las empresas a través de la calidad del proveedor. Estos hallazgos confirman la utilidad del modelo diseñado para comprender cómo los FCE influyen en los resultados operativos de la IDM en un entorno altamente regulado y competitivo.

5.2 Recomendaciones

En línea con Božic et al. (2022) y Rocha y Rego (2023), los resultados sugieren que el desarrollo tecnológico acelerado para la atención médica requiere la adaptación continua de los proveedores y de toda la CSM para garantizar productos de alta calidad y procesos eficientes. Por lo tanto, la capacidad de utilizar e integrar los avances tecnológicos a un ritmo continuo representa un desafío importante para los proveedores. Además, se han identificado diferentes desafíos para la CSM, incluida la falta de resiliencia, la falta de visibilidad, la gestión de costos, la integración y la interoperabilidad (Gardeva, 2021), la fragmentación, la complejidad y la interrupción (LaPointe, 2022). A medida que las organizaciones de atención médica continúan enfrentando un crecimiento sin precedentes de precios y volúmenes específicos, la implementación de estrategias para hacer que la CS sea más eficiente es fundamental

para el éxito (LaPointe, 2022). En este sentido, las herramientas digitales innovadoras facilitan que la CSM sea más resiliente (Arji et al., 2023) al minimizar las crisis debidas a interrupciones del suministro y prevenir escenarios adversos debido a fallas en la cadena de suministro y fallas del mercado (Kumar et al., 2023). Es necesario el diseño pertinente de estrategias que permita que la proveeduría de la IDM desarrolle las habilidades y capacidades que la IDM demanda, principalmente los proveedores locales si su objetivo es lograr una mayor integración con esta industria. En este sentido, la participación y compromiso de las organizaciones de la IDM, organismos gubernamentales y no gubernamentales, proveedores y academia deberán trabajar en conjunto.

Dado a que este estudio, se realizó en el contexto de la industria mexicana de fabricación de dispositivos médicos y del estado de Baja California, la generalización de los hallazgos se encuentra restringida. Es recomendable expandir la investigación considerando primero a la IDM de todo el país y posteriormente incluir otras industrias. Los resultados que pudieran obtenerse permitirían el análisis comparativo, así como contrastar y/o validar resultados.

En adición, cuando se realiza investigación de campo la recolección de datos supone un reto adicional, sobre todo cuando se trata de una industria con un nivel de protección y confidencialidad alto. Con base a lo anterior, para la replicabilidad de este trabajo es importante contar con el compromiso de participación de las organizaciones objeto de estudio y contar con diversos medios para llegar a ellas.

5.2.1 Trabajo Futuro

Como toda investigación, el presente trabajo aborda área de oportunidad para seguir aportando nuevo conocimiento a la ciencia. Como trabajo futuro, se encuentra ampliar el tamaño de la muestra incluyendo organizaciones a nivel nacional de la misma industria. Además, ampliar el estudio a otras industrias dentro del país beneficiaría el análisis comparativo. Otra oportunidad que se identifica con este trabajo es rediseñar el instrumento de investigación para que sea aplicado ahora a los proveedores de esta industria, con la finalidad de contrastar los resultados.

Por otro lado, el uso de metodologías estadísticas alternativas permitiría confirmar los hallazgos o, en su caso, revelar resultados diferentes no considerados en esta investigación. Finalmente, comparar los resultados con los de estudios similares realizados en otros países identificaría oportunidades para mejorar la metodología utilizada, así como incorporar nuevos factores y relaciones no considerados inicialmente.

Lista de abreviaciones

GCS.- Gestión de la cadena de suministros

CS.- Cadena de suministros

FCE.- Factores críticos de éxito.

IDM.- Industria de dispositivos médicos

CSM.- Cadena de suministros de atención médica (Healthcare Supply Chain)

USA.- Estados Unidos de América (United State of America)

EMIM.- Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera

INEGI.- Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática

PIB.- Producto interno bruto

TMCA.- Tasa media de crecimiento anual

MIPyME.- Micro, pequeñas y medianas empresas

AMID.- Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos

API.- Ingredientes farmacéuticos activos (Active Pharmaceutical Ingredient)

GMP.- Buenas Prácticas de Fabricación (Good Manufacturing Practices)

ISO.- Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization)

SGC.- Sistemas de gestión de calidad

OEM.- Fabricantes de equipos originales (Original Equipment Manufacturer)

OMS.- Organización Mundial de la Salud

FDA.- Food and Drug Administration

GMRF.- Marco Regulatorio Modelo Mundial (Global Model Regulatory Framework)

TLCAN.- Tratado de Libre Comercio de América del Norte

SE.- Secretaría de Economía

IMMEX.- Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación

AVE.- Varianza promedio extraída (Average Variance Extracted)

SEM.- Modelación de ecuaciones estructurales

LISREL.- Linear Structural Relations

AFE.- Análisis factorial exploratorio

AFC.- Análisis factorial confirmatorio

PD.- Diagrama de senderos (Path diagram)

GL.- Grados de libertad

ML.- Máxima Verosimilitud (Maximum Likelihood)

GLS.- Cuadrados Mínimos Generalizados (Generalized Least Squares)

VIF.- Factores de inflación de la varianza (Variance Inflation Factor)

ULS.- Mínimos cuadrados no ponderados (Unweighted Least Squares)

WLS.- Mínimos cuadrados ponderados (Weighted Least Squares)

GFI.- Índice de bondad de ajuste (Goodness of Fit Index)

AGFI.- Índice equilibrado -ajustado- de bondad de ajuste (Adjusted Goodness of Fit Index)

RMSEA.- Error cuadrático medio de aproximación (Root Mean Square Error of Aproximation)

RMR.- Índice de residuos cuadráticos medios (Root Mean Square Residual)

SRMR.- Índice de residuos cuadráticos medios estandarizados (Standardized Root Mean Square Residual)

TLI.- Índice de Tucker-Lewis (Tucker Lewis Index)

CFI.- Índice de ajuste comparativo (Comparative Fit Index)

NFI.- Índice de ajuste normado (Normed Fit Index)

PNFI.- Índice de ajuste normado de Parsimonia (Parsimony Normed Fit Index)

AIC.- Criterio de Información Akaike (Akaike information criterion)

ECVI.- Índice Esperado de Validación Cruzada (Expected Cross-Validation Index)

DENUE.- Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas

SCIAN.- Sistema de Clasificación de América del Norte

KMO.- Índice Kaiser-Meyer-Olkin

PD.- Proveedores directos

PI.- Proveedores indirectos

PS.- Proveedores de servicios

CB-SEM.- Ecuaciones estructurales basado en covarianzas

SRW.- Pesos de regresión estandarizados (standardized regression weights)

CR.- Razón crítica (critical ratio)

CSM4.0.- Cadena de suministros del sector de atención médico 4.0 (Healthcare Supply Chain 4.0)

6 REFERENCIAS

- U.S. Food and Drug Administration. (2023). *Medical device classification procedures. Code of Federal Regulations (Title 21, Part 860)*. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-860>
- Abbas, K., Afaq, M., Khan, T. A., & Song, W. C. (2020). A blockchain and machine learning-based drug supply chain management and recommendation system for smart pharmaceutical industry. *Electronics (Switzerland)*, 9(5). <https://doi.org/10.3390/electronics9050852>
- Aguezzoul, A. (2011). Overview on supplier selection of goods versus 3PL selection. *2011 4th International Conference on Logistics, LOGISTIQUA'2011*, 248–253. <https://doi.org/10.1109/LOGISTIQUA.2011.5939298>
- Aguilar-Pérez, P., & Cruz-Covarrubias, L. P. (2015). Outline of conditions in the supplier-customer relationship in the automotive industry. The auto parts sector in the Bajío | Esquema de condicionantes en la relación proveedor-cliente en la industria automotriz. Caso sector autopartes en la Zona del Bajío. *Direccion y Organizacion*, 56, 57–67.
- Al Hazza, M., Dapit, A., Bourini, I. F., Muataz, Z., & Ali, M. Y. (2023). Multicriteria Decision Making on Supplier Selection Using Soccer Model Integrated With Analytical Hierarchy Process. *IJUM Engineering Journal*, 24(2), 239–257. <https://doi.org/10.31436/ijumej.v24i2.2787>
- Alchemer. (2024). *Alchemer [Software]*. <https://www.alchemer.com/>
- Aljuneidi, T., Bhat, S. A., & Boulaksil, Y. (2023). A comprehensive systematic review of the literature on the impact of the COVID-19 pandemic on supply chains. *Supply Chain Analytics*, 3. <https://doi.org/10.1016/j.sca.2023.100025>
- Al-Matari, E. M., Al-Swidi, A. K., & Fadzil., F. H. B. (2014). The measurements of firm performance's dimensions. *Asian Journal of Finance & Accounting*, 6(1), 24. <https://doi.org/10.5296/ajfa.v6i1.4761>
- Aptel, O., & Pourjalali, H. (2001). Improving activities and decreasing costs of logistics in hospitals: A comparison of U.S. and French hospitals. *International Journal of Accounting*, 36(1), 65–90. [https://doi.org/10.1016/S0020-7063\(01\)00086-3](https://doi.org/10.1016/S0020-7063(01)00086-3)
- Arji, G., Ahmadi, H., Avazpoor, P., & Hemmat, M. (2023). Identifying resilience strategies for disruption management in the healthcare supply chain during

- COVID-19 by digital innovations: A systematic literature review. *Informatics in Medicine Unlocked*, 38(February). <https://doi.org/10.1016/j.imu.2023.101199>
- Arredondo-Soto, K. C., Carrillo-Gutiérrez, T., Solís-Quinteros, M., & Ávila-López, L. A. (2018). Creation of Technology-Based Companies: Challenges to Innovate in the Manufacturing Sector of Medical Devices, the Case of Baja California, México. In *Managing Innovation in Highly Restrictive Environments: Lessons from Latin America and Emerging* (pp. 59–80). SPRINGER, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-93716-8_3
- Ashter, S. A. (2022). *Applications of Polymers and Plastics in Medical Devices: Design, Manufacture, and Performance*. William Andrew Publication. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/C2019-0-02846-4>
- Babandi, I. G., & Bardai, B. B. (2023). A Review of Critical Success Factors Influencing the Success of SMEs. *SEISENSE Business Review*, 3(1), 37–61. <https://doi.org/10.33215/sbr.v3i1.906>
- Badri, M. A., Selim, H., Alshare, K., Grandon, E. E., Younis, H., & Abdulla, M. (2006). The Baldrige education criteria for performance excellence framework: Empirical test and validation. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 23(9), 1118–1157. <https://doi.org/10.1108/02656710610704249>
- Balza-Franco, V., Paternina-Arboleda, C., & Cardona-Arbeláez, D. (2019). Prácticas Colaborativas en la Cadena de Suministro: Una Revisión Conceptual. *Saber, Ciencia y Libertad*, 14(2), 77–101. <https://doi.org/https://doi.org/10.18041/2382-3240/saber.2019v14n2.5882>
- Bastemeijer, C. M., Boosman, H., van Ewijk, H., de Jong-Verweij, L. M., Voogt, L., & Hazelzet, J. (2019). <p>Patient experiences: a systematic review of quality improvement interventions in a hospital setting</p>. *Patient Related Outcome Measures*, Volume 10, 157–169. <https://doi.org/10.2147/prom.s201737>
- Battini, B., Kandula, U. R., Murugesan, R., Inapagolla, S., & VijithaVinni, G. (2022). Medical equipment: A brief insight on commonly use-in all health care settings. *International Journal of Advance Research in Medical Surgical Nursing*, 4(2), 01–19. <https://doi.org/10.33545/surgicalnursing.2022.v4.i2a.90>
- Becker, J., Manske, C., & Randl, S. (2022). Green chemistry and sustainability metrics in the pharmaceutical manufacturing sector. *Current Opinion in Green and Sustainable Chemistry*, 33, 100562. <https://doi.org/10.1016/j.cogsc.2021.100562>

- Belassi, W., & Tukul, O. I. (1996). A new framework for determining critical success/failure factors in projects. *International Journal of Project Management*, 14(3), 141–151.
- Ben-Daya, M., Hassini, E., & Bahroun, Z. (2019). Internet of things and supply chain management: a literature review. *International Journal of Production Research*, 57(15), 4719–4742. <https://doi.org/10.1080/00207543.2017.1402140>
- Bentahar, O., Benzidia, S., & Bourlakis, M. (2023). A green supply chain taxonomy in healthcare: critical factors for a proactive approach. *International Journal of Logistics Management*, 34(1), 60–83. <https://doi.org/10.1108/IJLM-04-2021-0240>
- Bentler, P. M. (1983). Simultaneous equation systems as moment structure models: With an introduction to latent variable models. *Journal of Econometrics*, 22(1–2), 13–42. [https://doi.org/10.1016/0304-4076\(83\)90092-1](https://doi.org/10.1016/0304-4076(83)90092-1)
- Bentler, P. M. (1985). *Theory and Implementation of EQS; A Structural Equations Program*. BMDP Statistical Software.
- Bernard, M., Jubeli, E., Pungente, M. D., & Yagoubi, N. (2018). Biocompatibility of polymer-based biomaterials and medical devices-regulations,: In vitro screening and risk-management. *Biomaterials Science*, 6(8), 2025–2053. <https://doi.org/10.1039/c8bm00518d>
- Bhattacharya, M., Chu, C. H., Hayya, J., & Mullen, T. (2010). An exploratory study of RFID adoption in the retail sector. *Operations Management Research*, 3(1), 80–89. <https://doi.org/10.1007/s12063-010-0029-z>
- Bhattacharya, M., Petrick, I., Mullen, T., & Kvasny, L. (2011). A Delphi study of RFID applicable business processes and value chain activities in retail. *Journal of Technology Management and Innovation*, 6(3), 63–81. <https://doi.org/10.4067/S0718-27242011000300005>
- Bisquerra, R. (2019). Metodología cualitativa. In *Metodología de la investigación Educativa* (Issue 58). La Muralla. <https://www.unhcr.org/publications/manuals/4d9352319/unhcr-protection-training-manual-european-border-entry-officials-2-legal.html?query=excom> 1989
- Bloom D.E., & Zucker L.M. (2023). Aging Is the Real Population Bomb. *International Monetary Fund*, June. <https://www.imf.org/en/Publications/fandd/issues/Series/Analytical-Series/aging-is-the-real-population-bomb-bloom-zucker>

- Bollen, K. A. (1989). A new incremental fit index for general structural equation models. *Sociological Methods and Research*, 17(3), 303–316. <https://doi.org/10.1177/0049124189017003004>
- Boomsma, A., & Hoogland, J. J. (2001). The robustness of LISREL modeling revisited. *Structural Equation Models: Present and Future. A Festschrift in Honor of Karl Jöreskog*, 2(3), 139–168.
- Borgatti, S. P., & Lin, X. (2009). On social network analysis in a supply chain Context. *Journal of Supply Chain Management*, 45(2), 5–22. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/j.1745-493X.2009.03166.x>
- Boynton, A. C., & Zmud, R. W. (1984). Assessment of Critical Success Factors. *Sloan Management Review*, 25(4), 17–27.
- Božić, D., Šego, D., Stankovic, R., & Šafran, M. (2022). Logistics in healthcare: a selected review of literature from 2010 to 2022. *Transportation Research Procedia*, 64(C), 288–298. <https://doi.org/10.1016/j.trpro.2022.09.033>
- Brown, T. A. (2015). *Confirmatory Factor Analysis for Applied Research* (2nd ed.). The Guilford Press.
- Browne, M. W., & Cudeck, R. (1992). Alternative Ways of Assessing Model Fit. *Sociological Methods & Research*, 21(2), 230–258. <https://doi.org/10.1177/0049124192021002005>
- Bruckler, M., Wietschel, L., Messmann, L., Thorenz, A., & Tuma, A. (2024). Review of metrics to assess resilience capacities and actions for supply chain resilience. *Computers and Industrial Engineering*, 192(April), 110176. <https://doi.org/10.1016/j.cie.2024.110176>
- Byrne, B. M. (2016). *Structural Equation Modeling with Amos: Basic Concepts, Applications and Programming* (3rd ed.). Routledge.
- Camacho, H., Gómez, K., & Monroy, C. (2012). Importancia de la cadena de suministros en las organizaciones. *Tenth LACCEI Latin American and Caribbean Conference (LACCEI'2012)*.
- Campos, J. (2019). Desempeño de las cadenas de suministro en un contexto de red. *Entramado*, 15(1). <https://doi.org/10.18041/1900-3803/entramado.1.5431>
- Carpita, M., & Manisera, M. (2012). Constructing indicators of unobservable variables from parallel measurements. *Electronic Journal of Applied Statistical Analysis*, 5(3), 320–326. <https://doi.org/10.1285/i20705948v5n3p320>

- Carrillo, J. (2014). ¿De qué maquila me hablas? Reflexiones sobre las complejidades de la industria maquiladora en México. *Frontera Norte*, 26(SPE3), 75–98. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-73722014000400005&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Carrillo, J., & Zárate, R. (2003). Región y sociedad: revista de el Colegio de Sonora. *Región y Sociedad*, 15(28), 161–191. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-39252003000300005&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Carroll, A. B. (1999). Corporate Social Responsibility Evolution of a Definitional Construct. *BUSINESS & SOCIETY*, 4(3), 268–295.
- Cengiz, A. E., Aytakin, O., Ozdemir, I., Kusan, H., & Cabuk, A. (2017). A Multi-criteria Decision Model for Construction Material Supplier Selection. *Procedia Engineering*, 196(June), 294–301. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2017.07.202>
- Chang, B., Chang, C. W., & Wu, C. H. (2011). Fuzzy DEMATEL method for developing supplier selection criteria. *Expert Systems with Applications*, 38(3), 1850–1858. <https://doi.org/10.1016/J.ESWA.2010.07.114>
- Chari, A., Niedenzu, D., Despeisse, M., Machado, C. G., Azevedo, J. D., Boavida-Dias, R., & Johansson, B. (2022). Dynamic capabilities for circular manufacturing supply chains—Exploring the role of Industry 4.0 and resilience. *Business Strategy and the Environment*, 31(5), 2500–2517. <https://doi.org/10.1002/bse.3040>
- Chen, J., & Yang, C. C. (2021). Competitive revenue strategies in the medical consumables industry: Evidence from human resources, research and development expenses and industry life cycle. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(6), 1–19. <https://doi.org/10.3390/ijerph18063180>
- Childerhouse, P., & Towill, D. R. (2011). Arcs of supply chain integration P. Childerhouse & D.R. Towill. *International Journal of Production Research*, 49(24), 7441–7468. <https://doi.org/https://doi.org/10.1080/00207543.2010.524259>
- Chirinos, C., & Rosado, J. (2016). Estrategia de diferenciación: el caso de las empresas industriales. *Ingeniería Industrial*, 34, 165–174. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=337450992008>
- Chowdhury, M. M. H., & Quaddus, M. (2017). Supply chain resilience: Conceptualization and scale development using dynamic capability theory.

International Journal of Production Economics, 188, 185–204.
<https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2017.03.020>

- Chyu, M. C., Austin, T., Calisir, F., Chanjaplammoetil, S., Davis, M. J., Favela, J., Gan, H., Gefen, A., Haddas, R., Hahn-Goldberg, S., Hornero, R., Huang, Y. L., Jensen, O., Jiang, Z., Katsanis, J. S., Lee, J. A., Lewis, G., Lovell, N. H., Luebbers, H. T., ... Zhang, Y. T. (2015). Healthcare engineering defined: A white paper. *Journal of Healthcare Engineering*, 6(4), 635–648. <https://doi.org/10.1260/2040-2295.6.4.635>
- Coyle, J., Langley, C., Novack, R., & Gibson, B. (2013). *Administración de la cadena de suministro. Una perspectiva logística* (C. Learning, Ed.; Novena edi).
- Creswell, J. W., & Creswell, D. J. (2018). *Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches* (5th ed.). SAGE Publications, Inc.
- Cudeck, R., & Browne, M. W. (1983). Cross-Validation Of Covariance Structures. *Multivariate Behavioral Research*, 18(2), 147–167. https://doi.org/https://doi.org/10.1207/s15327906mbr1802_2
- Culot, G., Nassimbeni, G., Orzes, G., & Sartor, M. (2020). Behind the definition of Industry 4.0: Analysis and open questions. *International Journal of Production Economics*, 226. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2020.107617>
- Curran, P. J., West, S. G., & Finch, J. F. (1996). The Robustness of Test Statistics to Nonnormality and Specification Error in Confirmatory Factor Analysis. *Psychological Methods*, 1(1), 16–29. <https://doi.org/10.1037/1082-989X.1.1.16>
- Data México. (2025, June 1). *Instrumentos y Aparatos Utilizados en Ciencias Médicas*. <https://www.economia.gob.mx/datamexico/Es/Profile/Product/Instruments-and-Appliances-Used-in-Medical-Sciences>.
<https://www.economia.gob.mx/datamexico/es/profile/product/instruments-and-appliances-used-in-medical-sciences>
- Daú, G., Scavarda, A., Scavarda, L. F., & Portugal, V. J. T. (2019). The healthcare sustainable supply chain 4.0: The circular economy transition conceptual framework with the corporate social responsibility mirror. *Sustainability*, 11(12), 1–19. <https://doi.org/10.3390/su11123259>
- DeCarlo, L. T. (1997). On the Meaning and Use of Kurtosis. *Psychological Methods*, 2(3), 292–307. <https://doi.org/10.1037/1082-989X.2.3.292>
- Delcea, C., & Cotfas, L.-A. (2023). Supplier Selection Using Grey Systems Theory. In C. Delcea & L.-A. Cotfas (Eds.), *Advancements of Grey Systems Theory in*

Economics and Social Sciences (pp. 85–138). Springer Nature Singapore.
https://doi.org/10.1007/978-981-19-9932-1_3

- DeVellis, R. F., & Thorpe, C. T. (2022). *Scale Development Theory and Applications*. SAGE Publications, Inc.
<https://elib.vku.udn.vn/bitstream/123456789/5114/1/2022.%20Scale%20Development%20Theory%20and%20Applications%20%28Fifth%20Edition%29.pdf>
- Dolgui, A., Ivanov, D., & Sokolov, B. (2018). Ripple effect in the supply chain: an analysis and recent literature. *International Journal of Production Research*, 56(1–2), 414–430. <https://doi.org/10.1080/00207543.2017.1387680>
- Domínguez, L. C., & Sanabria, A. E. (2019). Construct validity and reliability of ROTA-Q for the evaluation of academic quality of clinical clerkships in medical undergraduates. *Educación Médica*, 20(2), 71–78.
<https://doi.org/10.1016/j.edumed.2017.11.010>
- Dong, Y. (2022). Optimization and Analysis of Raw Material Supply Chain Based on Computational Intelligence. *Mobile Information Systems*, 2022.
<https://doi.org/10.1155/2022/8683598>
- Durugbo, C. M., & Al-Balushi, Z. (2023). Supply chain management in times of crisis: a systematic review. *Management Review Quarterly*, 73(3), 1179–1235.
<https://doi.org/10.1007/s11301-022-00272-x>
- E Durmić. (2019). Evaluation of criteria for sustainable supplier selection using FUCOM method. *Operational Research in Engineering Sciences: Theory and Applications*, 2(1), 91–107. <https://doi.org/10.31181/oresta1901085d>
- Ebrahimi, A. (2023). Identifying and Ranking Hospital Suppliers and Choosing the Right Supplier in Supply Chain Management. *Journal of Rescue and Relief*, 15(2), 153–161. <https://doi.org/10.32592/jorar.2023.15.2.8>
- Elmer, D., Endrei, D., Németh, N., Horváth, L., Pónusz, R., Kívés, Z., Danku, N., Csákvári, T., Ágoston, I., & Boncz, I. (2022). Changes in the Number of Physicians and Hospital Bed Capacity in Europe. *Value in Health Regional Issues*, 32, 102–108. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2022.07.003>
- Eltigani, K., Wanasi, E. S., Ahmed, A. S., & Elkhawad, A. O. (2023). Difficulties Faced By Pharmaceutical Industries Associated With COVID-19 Pandemic in Obtaining Raw Materials for Production of Certain Drugs in Sudan in 2021. *International Journal of Pharmaceutical and Bio-Medical Science*, 03(06), 281–283.
<https://doi.org/10.47191/ijpbms/v3-i6-05>

- Erboz, G. (2017). How To Define Industry 4.0: Main Pillars Of Industry 4.0. *Managerial Trends in the Development of Enterprises in Globalization Era*, 761–767. <https://www.researchgate.net/publication/326557388>
- Evcioğlu, H. E., & Kabak, M. (2023). Supplier selection in supply chain network using MCDM methods. *Sigma Journal of Engineering and Natural Sciences*, 41(1), 1–16. <https://doi.org/10.14744/sigma.2023.00001>
- Famiyeh, S., & Kwarteng, A. (2018). Supplier Selection and Firm Performance : Empirical Evidence from a Developing Country ' s Environment. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 35(3), 690–710. <https://doi.org/https://doi.org/10.1108/IJQRM-06-2016-0091>
- Fatorachian, H., & Kazemi, H. (2021). Impact of Industry 4.0 on supply chain performance. *Production Planning and Control*, 32(1), 63–81. <https://doi.org/10.1080/09537287.2020.1712487>
- Fayezi, S., O'Loughlin, A., & Zutshi, A. (2012). Agency theory and supply chain management: a structured literature review. *Supply Chain Management: An International Journal*, 17(5), 556–570. <https://doi.org/10.1108/13598541211258618>
- FDA. (2023). *U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION*. <https://www.fda.gov/>
- Fitch Solutions BMI. (2023). *Mexico Medical Devices Report | Q3 2023*.
- Flynn, B. B., Huo, B., & Zhao, X. (2010). The impact of supply chain integration on performance: A contingency and configuration approach. *Journal of Operations Management*, 28(1), 58–71. <https://doi.org/10.1016/J.JOM.2009.06.001>
- Fornell, C., & Larcker, D. F. (1981). Evaluating Structural Equation Models with Unobservable Variables and Measurement Error. *Journal of Marketing Research*, 18(1), 39–50. <https://doi.org/10.2307/3151312>
- Fragapane, G. I., Bertnum, A. B., & Strandhagen, J. O. (2019). Possibilities and Benefits of Using Material Flow Information to Improve the Internal Hospital Supply Chain. *IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 567, 240–247. https://doi.org/10.1007/978-3-030-29996-5_28
- Frej, E. A., Roselli, L. R. P., Araújo De Almeida, J., & De Almeida, A. T. (2017). A Multicriteria Decision Model for Supplier Selection in a Food Industry Based on FITradeoff Method. *Mathematical Problems in Engineering*, 1–9. <https://doi.org/10.1155/2017/4541914>

- Furstenau, L. B., Zani, C., Terra, S. X., Sott, M. K., Choo, K. K. R., & Saurin, T. A. (2022). Resilience capabilities of healthcare supply chain and supportive digital technologies. *Technology in Society*, 71(April), 102095. <https://doi.org/10.1016/j.techsoc.2022.102095>
- García Alcaraz, J. L., Díaz Reza, J. R., Arredondo Soto, K. C., Hernández Escobedo, G., Happonen, A., Puig I Vidal, R., & Jiménez Macías, E. (2022). Effect of Green Supply Chain Management Practices on Environmental Performance: Case of Mexican Manufacturing Companies. *Mathematics*, 10(11). <https://doi.org/10.3390/math10111877>
- Gardeva, A. (2021). *4 challenges impacting the healthcare supply chain*. IBM. <https://www.ibm.com/blog/4-challenges-impacting-the-healthcare-supply-chain/>
- Garg, R. K. (2021). Structural equation modeling of E-supplier selection criteria in mechanical manufacturing industries. *Journal of Cleaner Production*, 311, 127597. <https://doi.org/10.1016/J.JCLEPRO.2021.127597>
- Geng, R., Mansouri, S. A., & Aktas, E. (2017). The relationship between green supply chain management and performance: A meta-analysis of empirical evidences in Asian emerging economies. *International Journal of Production Economics*, 183, 245–258. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2016.10.008>
- Ghadimi, P., & Heavey, C. (2014). Sustainable Supplier Selection in Medical Device Industry: Toward Sustainable Manufacturing. *Procedia CIRP*, 15, 165–170. <https://doi.org/10.1016/J.PROCIR.2014.06.096>
- Ghamari, R., Mahdavi-Mazdeh, M., & Ghannadpour, S. F. (2022). Resilient and sustainable supplier selection via a new framework: a case study from the steel industry. *Environment, Development and Sustainability*, 24, 10403–10441. <https://libcon.rec.uabc.mx:2281/10.1007/s10668-021-01872-5>
- Gómez, A. (2021). *Impacto del Covid-19 en la manufactura de cada estado en 2020*. INCOMEX. <https://incomex.org.mx/index.php/2021/01/04/impacto-del-covid-19-en-la-manufactura-de-cada-estado-en-2020/>
- Gonzales, L. (2004). Raw Material Contamination Control. In Kevin L. Williams (Ed.), *Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing* (pp. 424–431). CRC Press. <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=UXumDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA404&dq=Raw+Material+Contamination+Control.+In+Microbial+Contamination+Control+in+Parenteral+Manufacturing&ots=JD4W-zeBnK&sig=EPcPIwTZL-vuwdLEEQ3wHITBtv8#v=onepage&q=Raw+Material+Contamina>

- Görçün, Ö. F., AYTEKİN, A., Selçuk Korucuk, & Tirkolae, E. B. (2023). Evaluating and selecting sustainable logistics service providers for medical waste disposal treatment in the healthcare industry. *Journal of Cleaner Production*, 408. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2023.137194>
- Gotadki, R. (2023). *The healthcare logistics market*. MARKET RESEARCH FUTURE. <https://www.marketresearchfuture.com/reports/healthcare-logistics-market-11698>
- Guevara, H. (2020). *En un entorno de crisis ¿Cuáles son los desafíos tecnológicos de las empresas manufactureras en México*. Red Forbes. <https://www.forbes.com.mx/red-forbes-en-un-entorno-de-crisis-cuales-son-los-desafios-tecnologicos-de-las-empresas-manufactureras-en-mexico/>
- Gündüz, Ç., & Gündüz, G. Ş. (2019). Supplier Selection under Fuzzy Environment. *Tekstil ve Konfeksiyon*, 29(4), 344–352. <https://doi.org/10.32710/tekstilvekonfeksiyon.551911>
- Güneri, A. F., Ertay, T., & Yücel, A. (2011). An approach based on ANFIS input selection and modeling for supplier selection problem. *Expert Systems with Applications*, 38(12), 14907–14917. <https://doi.org/10.1016/J.ESWA.2011.05.056>
- Gutiérrez-Doña, B. (2008). *Cuadernos metodológicos. Modelos lineales estructurales: conceptos básicos, aplicaciones y programación con Lisrel*. Instituto de Investigaciones Psicológicas de la Universidad de Costa Rica.
- Hair, J. F., Black, W. C., Babin, B. J., & Anderson, R. E. (2019). *Multivariate data analysis* (Eighth). Cengage Learning EMEA.
- Hamilton, D. (2021). *Localising of medical device production with support from raw material manufacturer*. Healthcareradius. <https://www.healthcareradius.in/people/28600-localising-of-medical-device-production-with-support-from-raw-material-manufacturer>
- Harer, J. (2022). Management for Critical Medical Device and IVD Suppliers. In C. Baumgartner, J. Harer, & J. Schröttner (Eds.), *Medical Devices and In Vitro Diagnostics: Requirements in Europe* (pp. 1–26). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-98743-5_5-1
- Harikrishnan, R., Shivdas, A., & Ananthu, S. (2025). Redefining supplier selection in healthcare sector: a novel framework for supplier classification. *Journal of Health Organization and Management*. <https://doi.org/10.1108/JHOM-05-2024-0189>

- Haris, J., Abdul Rahim, S., Haris, M., & Zahari, M. S. (2021). Critical Success Factors of Supplier Selection: Findings from Social Commerce Micro-Businesses in Malaysia. *International Journal of Academic Research in Business and Social Sciences*, 11(2), 973–983. <https://doi.org/10.6007/ijarbss/v11-i2/9193>
- Hasani, A. (2021). Resilience cloud-based global supply chain network design under uncertainty: Resource-based approach. *Computers & Industrial Engineering*, 158, 107382. <https://doi.org/10.1016/J.CIE.2021.107382>
- Hatcher, L., & Stepanski, E. J. (1994). *A Step-by-step Approach to Using the SAS System for Univariate and Multivariate Statistics* (1st ed.). SAS Institute.
- Hengboriboon, L., Sayut, T., Srisathan, W. A., & Naruetharadhol, P. (2022). Strengthening a company– customer relationship from sustainable practices: A case study of petrotrade in Laos. *Cogent Social Sciences*, 8(1). <https://doi.org/10.1080/23311886.2022.2038355>
- Hernández Chavarria, J., Carrillo, J., Hernández Chavarria, J., & Carrillo, J. (2018). Possibilities of Mexican SMEs insertion in the aerospace industry value chain, the Baja California case. *Estudios Fronterizos*, 19. <https://doi.org/10.21670/ref.1802002>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6th ed.). McGraw Hill.
- Hernández Sampieri, Roberto., & Mendoza Torres, C. Paulina. (2018). *Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. McGraw-Hill Education.
- Ho, W., Xu, X., & Dey, P. K. (2010). Multi-criteria decision making approaches for supplier evaluation and selection: A literature review. *European Journal of Operational Research*, 202(1), 16–24. <https://doi.org/10.1016/j.ejor.2009.05.009>
- Hrishikesh, S. M., Peddireddy, S., Prashant, K., & Mansi. (2022). Importance of Supply Chain & Logistics Post Pandemic. *EPRA International Journal of Economics, Business and Management Studies*, 9(5), 10–14. <https://doi.org/https://doi.org/10.36713/epra10129>
- Hult, G. T. M., Ketchen, D. J., Cui, A. S., Prud'homme, A. M., Seggie, S. H., Stanko, M. A., Xu, A. S., & Cavusgil, S. T. (2006). An Assessment of the Use of Structural Equation Modeling in International Business Research. In D. J. Ketchen & D. D. Bergh (Eds.), *Research Methodology in Strategy and Management* (Vol. 3, pp. 385–415). [https://doi.org/10.1016/S1479-8387\(06\)03012-8](https://doi.org/10.1016/S1479-8387(06)03012-8)

- Hussein, M., Elmelhy, M. T., & Salia, A. M. (2023). Operations Management, and Quality Control in the U.S. Medical Device Industry. *Global Academic Journal of Economics and Business*, 5(01), 7–15. <https://doi.org/10.36348/gajeb.2023.v05i01.002>
- Hwang, W., & Min, H. (2013). Assessing the impact of ERP on supplier performance. *Industrial Management and Data Systems*, 113(7), 1025–1047. <https://doi.org/10.1108/IMDS-01-2013-0035>
- Ibujés Villacís, J. M., & Benavides Pazmiño, M. A. (2018). Contribución de la tecnología a la productividad de las pymes de la industria textil en Ecuador. *Cuadernos de Economía*, 41(115), 140–150. <https://doi.org/10.1016/J.CESJEF.2017.05.002>
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (2024). *Sala de Prensa*. [https://www.inegi.org.mx/app/saladeprensa/noticia/9691#:~:text=Alcanz%C3%B3%20el%20PIB%20nominal%2035.323,el%20cuarto%20trimestre%20de%202024&text=El%20Producto%20Interno%20Bruto%20\(PIB,las%20actividades%20econ%C3%B3micas%20del%20pa%C3%ADs](https://www.inegi.org.mx/app/saladeprensa/noticia/9691#:~:text=Alcanz%C3%B3%20el%20PIB%20nominal%2035.323,el%20cuarto%20trimestre%20de%202024&text=El%20Producto%20Interno%20Bruto%20(PIB,las%20actividades%20econ%C3%B3micas%20del%20pa%C3%ADs)
- Ionel, E.-S. (2023). Supplier selection strategy – NPV comparison. *The Romanian Economic Journal*, 26(85), 78–85. <https://doi.org/DOI:10.24818/REJ/2023/85/07>
- Irfan, M., Wang, M., & Akhtar, N. (2019). Impact of IT capabilities on supply chain capabilities and organizational agility: a dynamic capability view. *Operations Management Research*, 12(3), 113–128. <https://doi.org/10.1007/s12063-019-00142-y>
- Ivanov, D., Dolgui, A., Sokolov, B., & Ivanova, M. (2017). Literature review on disruption recovery in the supply chain*. *International Journal of Production Research*, 55(20), 6158–6174. <https://doi.org/10.1080/00207543.2017.1330572>
- Jagan Mohan Reddy, K., Neelakanteswara Rao, A., & Krishnanand, L. (2019). A review on supply chain performance measurement systems. *Procedia Manufacturing*, 30, 40–47. <https://doi.org/10.1016/J.PROMFG.2019.02.007>
- Jaipuria, S., Jenamani, M., & Ramkumar, M. (2016). The strategic procurement of raw material: A case study. *International Journal of Procurement Management*, 9(5), 524–547. <https://doi.org/10.1504/IJPM.2016.078689>
- Jöreskog, K. G. (1970). A GENERAL METHOD FOR ESTIMATING A LINEAR STRUCTURAL EQUATION SYSTEM*. *ETS Research Bulletin Series*, 1970(2). <https://doi.org/10.1002/j.2333-8504.1970.tb00783.x>

- Jöreskog, K. G. (1993). Testing structural equation models. In K. A. Bollen & J. Scott. Long (Eds.), *Testing Structural Equation Models* (Vol. 44, pp. 294–316). Sage Publications.
- Kaiser, H. F., & Rice, J. (1974). Little Jiffy, Mark Iv. *Educational and Psychological Measurement*, 34(1), 111–117.
<https://doi.org/10.1177/001316447403400115>
- Kaplan, David. (2009). *Structural equation modeling : foundations and extensions* (Vol. 10). SAGE.
- Katsaliaki, K., Galetsi, P., & Kumar, S. (2022). Supply chain disruptions and resilience: a major review and future research agenda. *Annals of Operations Research*, 319(1), 965–1002. <https://doi.org/10.1007/s10479-020-03912-1>
- Kayapinar Kaya, S., & Aycin, E. (2021). An integrated interval type 2 fuzzy AHP and COPRAS-G methodologies for supplier selection in the era of Industry 4.0. *Neural Computing and Applications*, 33(16), 10515–10535.
<https://doi.org/10.1007/s00521-021-05809-x>
- Kerwald, J., Galloi, A., De Moura, J. A., De Castilho, G. J., & Masumiu, M. (2022). Natural Polymers and Their Processing: Bottlenecks to Overcome Their Limitations in Medical Applications. *Biomedical Materials & Devices*, 1, 213–233.
<https://doi.org/10.1007/s44174-022-00021-4>
- Ketchen, D. J., & Hult, G. T. M. (2007). Bridging organization theory and supply chain management: The case of best value supply chains. *Journal of Operations Management*, 25(2), 573–580. <https://doi.org/10.1016/J.JOM.2006.05.010>
- Ketokivi, M., & Mahoney, J. T. (2020). Transaction Cost Economics As a Theory of Supply Chain Efficiency. *Production and Operations Management*, 29(4), 1011–1031. <https://doi.org/10.1111/poms.13148>
- Khan, B. A., & Naeem, H. (2018). Measuring the impact of soft and hard quality practices on service innovation and organisational performance. *Total Quality Management and Business Excellence*, 29(12), 1402–1426.
<https://doi.org/10.1080/14783363.2016.1263543>
- Khan, H., & Wisner, J. D. (2019). Supply Chain Integration, Learning, and Agility: Effects on Performance. *Journal of Operations and Supply Chain Management*, 12(1), 14–23. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.31387/oscm0360218>
- Khanal, R., & Sanjog, J. (2021). Integrated Supply Chain Problems and Organizational Ergonomics: An Insight. In M. Muzammil, A. A. Khan, & F. Hasan (Eds.),

- Ergonomics for Improved Productivity* (pp. 199–204). Springer Singapore.
https://doi.org/https://doi.org/10.1007/978-981-15-9054-2_22
- Kharub, M., & Sharma, R. (2020). An integrated structural model of QMPs, QMS and firm's performance for competitive positioning in MSMEs. *Total Quality Management and Business Excellence*, 31(3), 312–341.
<https://doi.org/10.1080/14783363.2018.1427500>
- Khine, M. S. (2013). *Application of Structural Equation Modeling in Educational Research and Practice* (M. S. Khine, Ed.; 1st ed.). SensePublishers.
<https://doi.org/10.1007/978-94-6209-332-4>
- Kırılmaz, O., & Erol, S. (2017). A proactive approach to supply chain risk management: Shifting orders among suppliers to mitigate the supply side risks. *Journal of Purchasing and Supply Management*, 23(1), 54–65.
<https://doi.org/10.1016/j.pursup.2016.04.002>
- Kline. (2016). *Principles and Practice of Structural Equation Modeling* (4th ed.). The Guilford Press.
- Kline. (2023). *Principles and Practice of Structural Equation Modeling* (5th ed.). Guilford Publications.
- Kline, R. B. (1998). *Principles and Practice of Structural Equation Modeling*. The Guilford Press.
- Kotula, M., Ho, W., Kumar Dey, P., & Lee, C. K. M. (2015). Strategic sourcing supplier selection misalignment with critical success factors: Findings from multiple case studies in Germany and the United Kingdom. *International Journal of Production Economics*, 166, 238–247. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2014.12.039>
- Koufteros, X., Vickery, S. K., & Dröge, C. (2012). The Effects of Strategic Supplier Selection on Buyer Competitive Performance in Matched Domains: Does Supplier Integration Mediate the Relationships? *Journal of Supply Chain Management*, 48(2), 93–115. <https://doi.org/10.1111/j.1745-493X.2012.03263.x>
- Kovács, G., & Falagara Sigala, I. (2021). Lessons learned from humanitarian logistics to manage supply chain disruptions. *Journal of Supply Chain Management*, 57(1), 41–49. <https://doi.org/10.1111/jscm.12253>
- Krawczak, P. (2013). Medical plastics: Serving healthcare. *Express Polymer Letters*, 7(8), 651. <https://doi.org/10.3144/expresspolymlett.2013.61>

- Kroczek, K., Turek, P., Mazur, D., Szczygielski, J., Filip, D., Brodowski, R., Balawender, K., Przeszlowski, Ł., Lewandowski, B., Orkisz, S., Mazur, A., Budzik, G., Cebulski, J., & Oleksy, M. (2022). Characterisation of Selected Materials in Medical Applications. *Polymers*, 14(8). <https://doi.org/10.3390/polym14081526>
- Kumar, A., Mani, V., Jain, V., Gupta, H., & Venkatesh, V. G. (2023). Managing healthcare supply chain through artificial intelligence (AI): A study of critical success factors. *Computers and Industrial Engineering*, 175(November 2022), 108815. <https://doi.org/10.1016/j.cie.2022.108815>
- Kurniawan, R. B. (2021). Causal Relations on Beneficial and Non-beneficial Factors for A Supplier Selection Problem. *Industrial Engineering Journal of the University of Sarjanawiyata Tamansiswa*, 5(1), 35–40. <https://doi.org/https://doi.org/10.30738/iejst.v5i1.10435>
- Laghouag, A., & Alsyed, W. (2021). Evaluating Supply Chain Integration in Health Centers: A Case Study. *International Journal of Multidisciplinary Research and Publications (IJMRAP)*, 4(4), 1–5.
- Lambert, D. M., & Cooper, M. C. (2000). Issues in supply chain management. *Industrial Marketing Management*, 29(1), 65–83. [https://doi.org/10.1016/S0019-8501\(99\)00113-3](https://doi.org/10.1016/S0019-8501(99)00113-3)
- LaPointe, J. (2022, December 8). *Exploring the Role of Supply Chain Management in Healthcare. Healthcare supply chain management leaders are looking to become more efficient and resilient as they continue to face significant supply chain disruptions.* Rev Cycle Management. <https://www.techtargget.com/revcyclemanagement/feature/Exploring-the-Role-of-Supply-Chain-Management-in-Healthcare>
- Le, T. T., Vo, X. V., & Venkatesh, V. G. (2022). Role of green innovation and supply chain management in driving sustainable corporate performance. *Journal of Cleaner Production*, 374. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2022.133875>
- Leong, W. Y., Wong, K. Y., & Wong, W. P. (2022). A New Integrated Multi-Criteria Decision-Making Model for Resilient Supplier Selection. *Applied System Innovation*, 5(1). <https://doi.org/https://doi.org/10.3390/asi5010008>
- Levy, V. (2023). *2023 Global Life Sciences Outlook Innovating and collaborating for tomorrow.* <https://www.deloitte.com/content/dam/assets-shared/docs/industries/life-sciences-health-care/2023/gx-Life-Sciences-Outlook-2023-Consolidated.pdf>

- Linawati, M. (2020). *Medicine and Consumer Goods Supply Management Design to Reduce Stockout and Days of Inventory in PT. XYZ. Unicees 2018*, 730–735. <https://doi.org/10.5220/0009502907300735>
- Loor Zambrano, H. Y., & Romero Villagrán, J. L. (2020). Impacto de la cadena de suministro en el desempeño organizacional. *E-IDEA Journal of Business Sciences*, 2(7), 13–24. <https://revista.estudioidea.org/ojs/index.php/eidea/article/view/48>
- Lübbecke, A., Carr, A. J., & Hoffmeyer, P. (2019). Registry stakeholders. *EFORT Open Reviews*, 4(6), 330–336. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.4.180077>
- Lücker, F., & Seifert, R. W. (2017). Building up Resilience in a Pharmaceutical Supply Chain through Inventory, Dual Sourcing and Agility Capacity. *Omega*, 73, 114–124. <https://doi.org/10.1016/j.omega.2017.01.001>
- MacCallum, R. C., Browne, M. W., & Sugawara, H. M. (1996). Power analysis and determination of sample size for covariance structure modeling. *Psychological Methods*, 1(2), 130–149.
- Maestrini, V., Luzzini, D., Maccarrone, P., & Caniato, F. (2017). Supply chain performance measurement systems: A systematic review and research agenda. *International Journal of Production Economics*, 183, 299–315. <https://doi.org/10.1016/J.IJPE.2016.11.005>
- Majumder, S., Roy, S., Bose, A., & Chowdhury, I. R. (2023). Understanding regional disparities in healthcare quality and accessibility in West Bengal, India: A multivariate analysis. *Regional Science Policy and Practice*, 15(5), 1086–1113. <https://doi.org/10.1111/rsp3.12607>
- Mallender, J. (2023). Stakeholders In Healthcare: An Overview. *Economics by Design*. <https://www.economicsbydesign.com/stakeholders-in-healthcare-an-overview/>
- Mardia, K. V. (1974). Applications of Some Measures of Multivariate Skewness and Kurtosis in Testing Normality and Robustness Studies. *The Indian Journal of Statistics, Series B*, 36(2), 115–128. <https://www.jstor.org/stable/25051892>
- Mathiyazhagan, K., Sudhakar, S., & Bhalotia, A. (2018). Modeling the criteria for selection of suppliers towards green aspect: a case in Indian automobile industry. *Opsearch*, 55(1), 65–84. <https://doi.org/10.1007/s12597-017-0315-8>
- Matinheikki, J., Kauppi, K., Brandon-Jones, A., & van Raaij, E. M. (2022). Making agency theory work for supply chain relationships: a systematic review across four

- disciplines. *International Journal of Operations & Production Management*, 42(13), 299–334. <https://doi.org/10.1108/IJOPM-12-2021-0757>
- Mcbride, M. L. (2024). Predicting Vulnerabilities in the Delivery of Secure Healthcare Supply Chain Services. *Cybersecurity and Innovative Technology Journal*, 2(1), 26–40. <https://doi.org/10.52889/citj.v2i1.340>
- Mendoza Martínez, E. (2017). Factores que inciden en el desarrollo de proveedores locales del sector automotriz en Aguascalientes. *México y La Cuenca Del Pacífico*, 6(18), 87–117. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-53082017000300087&lng=es&nrm=iso&tlng=
- Milovanović, G., & Milenović, J. (2022). Selection of Suppliers in the Supply Chain. *Facta Universitatis, Series: Economics and Organization*, 19(1), 69–81. <https://doi.org/https://doi.org/10.22190/FUEO211025006M>
- Mohamed Khalifa, N. (2022). Global Supply Chain Resilience: Offshoring, Nearshoring or Reshoring Post COVID Pandemic. *Revista Científica de Estudios Empresariales y Ambientales*, 13(3), 99–121. <https://doi.org/10.21608/jces.2022.267190>
- Mohamed, M. F., Eltoukhy, M. M., Al Rugeishi, K., & Salah, A. (2023). An Adapted Multi-Objective Genetic Algorithm for Healthcare Supplier Selection Decision. *Mathematics*, 11(6), 1–14. <https://doi.org/10.3390/math11061537>
- Mohammad Sabbaghi, M., & Allahyari, A. (2020). A Supplier Selection Model Emphasizing the Project Risk Management in Drug Production in Pharmaceutical Industry. *Tehnički Glasnik*, 14(2), 111–120. <https://doi.org/10.31803/tg-20191229124723>
- Mojtaba, H. H. (2023). Risk Assessment in the Global Supplier Selection Considering Supply Disruption: A Simulation Optimization Approach. *International Journal of Supply and Operations Management*, 10(4), 501–522. <https://doi.org/10.22034/IJSOM.2023.108989.2110>
- Molina-Quintana, B., Vaamonde-Liste, A., & Berta Quintana-León, M. (2021). Integrative Activities with Suppliers and Customers to Achieve Supply Chain Integration. In F. Pollák, J. Soviar, & R. Vavrek (Eds.), *Communication Management*. IntechOpen. <https://doi.org/doi:10.5772/intechopen.97743>
- Mooghali, M., Ross, J. S., Kadakia, K. T., & Dhruva, S. S. (2023). Characterization of US Food and Drug Administration Class I Recalls from 2018 to 2022 for Moderate- and High-Risk Medical Devices: A Cross-Sectional Study. *Medical Devices*:

Evidence and Research, 16(May), 111–122.
<https://doi.org/10.2147/MDER.S412802>

Motuzka, I. (2017). *Components Of Quality Of Products For Special Medical Purposes*. 334–337. <https://doi.org/10.15414/agrobiodiversity.2017.2585-8246.334-337>

Ngam, M. C., Thiruchelvam, S., Mustapha, K. N., Rusli, M. E., Mohd Hashim, A., Ghazali, A., & Hakimie, H. (2016). Critical Success Factors for Supplier Selection in the Construction Industry: The Case of Public Works Department. *Indian Journal of Science and Technology*, 9(48), 1–8. <https://doi.org/10.17485/ijst/2016/v9i47/107349>

Niaz, M., & Nwagwu, U. (2023). Managing healthcare product demand effectively in the post-covid-19 environment: navigating demand variability and forecasting complexities. *American Journal of Economic and Management Business (AJEMB)*, 2(8), 316–330. <https://doi.org/https://doi.org/10.58631/ajemb.v2i8.55>

Nunnally, J. C. (1978). *Psychometric Theory* (2nd ed.). McGraw-Hill.

Oláh, J., Lakner, Z., Hollósi, D., & Popp, J. (2017). LogForum INVENTORY METHODS IN ORDER TO MINIMIZE RAW. *Scientific Journal of Logistics*, 13(4), 439–454.

Ollivier, J. O. (2007). Proveeduría nacional a la industria maquiladora en México: Un reto tecnológico. *Frontera Norte*, 19(38), 191–218. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-73722007000200007&lng=es&tlng=

Omar, I. A., Jayaraman, R., Debe, M. S., Salah, K., Yaqoob, I., & Omar, M. (2021). Automating Procurement Contracts in the Healthcare Supply Chain Using Blockchain Smart Contracts. *IEEE Access*, 9, 37397–37409. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2021.3062471>

Padua, J. (1979). *Técnicas de investigación aplicadas a las ciencias sociales* (1st ed.). Fondo de Cultura Economica de España.

Panch, T., Mattie, H., & Celi, L. A. (2019). The “inconvenient truth” about AI in healthcare. *Npj Digital Medicine*, 2(1), 1–3. <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0155-4>

Patil, D. (2024). Enhancing Supply Chain Performance: A Comprehensive Review of Supplier Quality Management Strategies. *Research Journal of Pharmacology and Pharmacodynamics*, 239–242. <https://doi.org/10.52711/2321-5836.2024.00040>

- Ponce-Rodríguez, R., & Jiménez-Castañeda, R. (2012). *Determinantes de la proveeduría nacional a la industria maquiladora: el caso de Ciudad Juárez*. *Determinants of national supply to the maquiladora industry: the case of Ciudad Juárez*. 40(40), 729–750.
- Pratiwi, T. W. (2021). Firms' Technological Capabilities toward the Introduction of Industry 4.0: The Case of Supplier Firms in the Indonesia Automotive Industries. *Jurnal Perencanaan Pembangunan: The Indonesian Journal of Development Planning*, 5(1), 94–105. <https://doi.org/10.36574/jpp.v5i1.156>
- Price, L. R. (2016). *Psychometric Methods: Theory into Practice* (1st ed.). Guilford Publications.
- Pucci, J. U., Christophe, B. R., Sisti, J. A., & Connolly, E. S. (2017). Three-dimensional printing: technologies, applications, and limitations in neurosurgery. *Biotechnology Advances*, 35(5), 521–529. <https://doi.org/10.1016/j.biotechadv.2017.05.007>
- Qrunfleh, S., & Tarafdar, M. (2014). Supply chain information systems strategy: Impacts on supply chain performance and firm performance. *International Journal of Production Economics*, 147(PART B), 340–350. <https://doi.org/10.1016/J.IJPE.2012.09.018>
- Raykov, T., & Marcoulides, G. A. (2006). *A first course in structural equation modeling* (2nd ed.). Lawrence Erlbaum Associates Publishers.
- Raykov, T., & Marcoulides, G. A. (2008). *An Introduction to Applied Multivariate Analysis* (1st ed.). Taylor & Francis Group.
- Ritz, D., Althausen, C., & Wilson, K. (2014). Connecting Health Information Systems for Better Health: Leveraging interoperability standards to link patient, provider, payor, and policymaker data. *Seattle: PATH and Joint Learning Network for Universal Health Coverage*.
- Rocha, L. A., & Rego, N. (2023). Reorganisation of the internal storage and distribution logistics in a hospital. *Procedia Computer Science*, 219, 1357–1364. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2023.01.421>
- Rockart, J. F. (1979). Chief Executives Define Their Own Data Needs.pdf. *Harvard Business Review*, 57(2), 81–93. <https://hbr.org/1979/03/chief-executives-define-their-own-data-needs>
- Rocky Fransiskus Budiman, & Dety Mulyanti. (2023). Strategi Peningkatan Kepuasan Pasien Dan Kualitas Pelayanan Di Rumah Sakit Dalam Perspektif Tinjauan

- Teoritis. *DIAGNOSA: Jurnal Ilmu Kesehatan Dan Keperawatan*, 1(2), 65–73. <https://doi.org/10.59581/diagnosa-widyakarya.v1i2.180>
- Rosenthal, F. S. (2021). A comparison of health indicators and social determinants of health between Israel and the Occupied Palestinian Territories. *Global Public Health*, 16(3), 431–447. <https://doi.org/10.1080/17441692.2020.1808037>
- Rubio, R., Zurita-Barrón, M. A., & Contreras, H. H. (2014). A medical devices cluster in Baja California-Mexico: A strategic proposal. In Guan Y. & Liao H. (Eds.), *III Annual Conference and Expo 2014* (pp. 1770–1779).
- Rubio-Romero, J. C., Pardo-Ferreira, M. del C., Torrecilla-García, J. A., & Calero-Castro, S. (2020). Disposable masks: Disinfection and sterilization for reuse, and non-certified manufacturing, in the face of shortages during the COVID-19 pandemic. *Safety Science*, 129. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2020.104830>
- Ruiz, A. F., Caicedo, A. L., & Orjuela, J. A. (2015). Integración externa en las cadenas de suministro agroindustriales: Una revisión al estado del arte. *Ingeniería*, 20(2), 9–30. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-750X2015000200002&lng=en&tlng=es
- Rushton, A., Croucher, P., & Baker, P. (2022). *The handbook of logistics and distribution management. Understanding the supply chain* (Seventh). Kogan Page Publishers. <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=-jIUEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR1&dq=The+handbook+of+logistics+and+distribution+management:+Understanding+the+supply+chain&ots=wZufwp3pHK&sig=WGPxmDaZpwTb4-0DgdGqOgRBmyo#v=onepage&q=The+handbook+of+logistics+and+distrib>
- Sablón-Cossío, N., Orozco Crespo, E., Pulido-Rojano, A., Acevedo-Urquiaga, A. J., & Del Monserrate Ruiz Cedeño, S. (2021). Análisis de integración de la cadena de suministros en la industria textil en Ecuador. *Ingeniare. Revista Chilena de Ingeniería*, 29(1), 94–108. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33052021000100094>
- Saillaja, V., Menaka, M., Kumaravel, V., & MacHap, K. (2023). Development of an IoT-based Inventory Management System for Retail Stores. *International Conference on Sustainable Computing and Smart Systems, ICSCSS 2023 - Proceedings, Icscss*, 954–958. <https://doi.org/10.1109/ICSCSS57650.2023.10169810>
- Sánchez, O., Sue, J., & Córdova, Z. (2019). Diseño de instrumentos de identificación de factores de inserción de proveeduría aeroespacial. *Vincula Tègica*.

- Sánchez, S. (2017). *27% del PIB de México viene de la manufactura avanzada*. <https://manufactura.mx/industria/2017/11/08/27-del-pib-de-mexico-viene-de-la-manufactura-avanzada>
- Sánchez Suárez, Y., Pérez Castañeira, J. A., Sangroni Laguardia, N., Cruz Blanco, C., & Medina Nogueira, Y. E. (2021). Retos actuales de la logística y la cadena de suministro. *Ingeniería Industrial*, 2(1). http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1815-59362021000100169&script=sci_arttext&tlng=pt
- Sarstedt, M., Adler, S. J., Ringle, C. M., Cho, G., Diamantopoulos, A., Hwang, H., & Liengaard, B. D. (2024). Same model, same data, but different outcomes: Evaluating the impact of method choices in structural equation modeling. *Journal of Product Innovation Management*, 41(6), 1100–1117. <https://doi.org/10.1111/JPIM.12738>
- Sastri, V. R. (2014). Purchasing Controls and Supplier Quality for Medical Device Manufacturers and Their Suppliers. *Plastics in Medical Devices*, 263–277. <https://doi.org/10.1016/b978-1-4557-3201-2.00010-0>
- Sastri, V. R. (2022). 11 - Purchasing Controls and Supplier Quality for Medical Device Manufacturers and Their Suppliers. In V. R. Sastri (Ed.), *Plastics in Medical Devices (Third Edition)* (pp. 423–439). William Andrew Publishing. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/B978-0-323-85126-8.00014-X>
- Sastri Vinni R. (2021). *Plastics in medical devices: properties, requirements, and applications*. (M. Deans, Ed.; Third). William Andrew Publication. <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=X3crEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=raw+material+suppliers+for+medical+devices+industry&ots=qHc8XKAjXq&sig=3Ln6sTxdrmu9RvMxcQyWNgEK0cI#v=onepage&q=raw material suppliers for medical devices industry&f=true>
- Scavarda, A., Daú, G. L., Scavarda, L. F., & Korzenowski, A. L. (2019). A proposed healthcare supply chain management framework in the emerging economies with the sustainable lenses: The theory, the practice, and the policy. *Resources, Conservation and Recycling*, 141(October 2018), 418–430. <https://doi.org/10.1016/j.resconrec.2018.10.027>
- Schumacker, R. E., & Lomax, R. G. (2004). *A Beginner's Guide to Structural Equation Modeling* (2nd ed.). Lawrence Erlbaum Associates, Inc.
- Sciubba, J. D. (2022). The Global Population Is Aging. Is Your Business Prepared? *Harvard Business Review*. <https://hbr.org/2022/11/the-global-population-is-aging-is-your-business-prepared>

- Seal, D. (2023). UPS to Acquire MNX in Bid to Bolster Healthcare Business. *The Wall Street Journal*. https://www.wsj.com/articles/ups-to-acquire-mnx-in-bid-to-bolster-healthcare-business-8168baf7?mod=logistics_news_article_pos5
- Seo, W., Buyuktur, A. G., Verma, S., Kim, H., Choi, S. W., Sedig, L., & Park, S. Y. (2021). Learning from healthcare providers' strategies: Designing technology to support effective child patient-provider communication. *Conference on Human Factors in Computing Systems - Proceedings*. <https://doi.org/10.1145/3411764.3445120>
- Singh, N. P., & Singh, S. (2019). Building supply chain risk resilience: Role of big data analytics in supply chain disruption mitigation. *Benchmarking*, 26(7), 2318–2342. <https://doi.org/10.1108/BIJ-10-2018-0346>
- Sinha, K. K., & Kohnke, E. J. (2009). Health Care Supply Chain Design: Toward Linking the Development and Delivery of Care Globally *. *Decision Sciences*, 40(2), 197–212.
- Solís, M., Vega, A., & Flores, M. (2014). Análisis de los factores que impiden a la proveeduría local su incursión en la industria maquiladora sector electrónico en Tijuana, Baja California, México. *Acta Universitaria*, 24, 88–91. <https://doi.org/doi:10.15174/au.2014.712>
- Statista. (2024). *Medical Devices - Worldwide*. <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/worldwide>
- Sun, Y., Yu, S., & Wang, G. (2020). General manufacturing route for medical devices. In *Metallic Biomaterials Processing and Medical Device Manufacturing* (pp. 97–135). Woodhead Publishing Series in Biomaterials. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102965-7.00003-5>
- Syahrir, I., Suparno, S., & Vanany, I. (2018). Strategic management for logistics and supply chain operation in healthcare. *IPTEK Journal of Proceedings Series*, 0(3), 10. <https://doi.org/10.12962/j23546026.y2018i3.3699>
- Taherdoost, H., & Brard, A. (2019). Analyzing the Process of Supplier Selection Criteria and Methods. *Procedia Manufacturing*, 32, 1024–1034. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2019.02.317>
- Taherdoost, H., & Lumpur, K. (2016). Validity and Reliability of the Research Instrument; How to Test the Validation of a Questionnaire/Survey in a Research. In *International Journal of Academic Research in Management (IJARM)* (Vol. 5, Issue 3). www.elvedit.com

- Talib, F., Rahman, Z., & Qureshi, M. N. (2011). A study of total quality management and supply chain management practices. *International Journal of Productivity and Performance Management*, 60(3), 268–288. <https://doi.org/10.1108/17410401111111998>
- Thakkar, J. J. (2020). Applications of Structural Equation Modelling with R. In J. J. Thakkar (Ed.), *Structural Equation Modelling: Application for Research and Practice (with AMOS and R)* (pp. 91–99). Springer Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-15-3793-6_5
- Thanaraksakul, W., & Phruksaphanrat, B. (2009). Supplier Evaluation Framework Based on Balanced Scorecard with Integrated Corporate Social Responsibility Perspective. *IMECS 2009, II*, 5–10.
- Torrey, T. (2022). Differences Between Primary, Secondary, Tertiary, and Quaternary Care. *Verywell Health*. <https://www.verywellhealth.com/primary-secondary-tertiary-and-quaternary-care-2615354>
- Tortorella, G. L., Prashar, A., Antony, J., Fogliatto, F. S., Gonzalez, V., & Godinho Filho, M. (2023). Industry 4.0 adoption for healthcare supply chain performance during COVID-19 pandemic in Brazil and India: the mediating role of resilience abilities development. *Operations Management Research*, 17(2), 389–405. <https://doi.org/10.1007/s12063-023-00366-z>
- Valdivia-Márquez, F. G., Hernandez-Grageda, P., Durán-Aguilar, G., & Rossa-Sierra, A. (2019). The Importance of Industrial Design in Medical Devices in the 21 st Century. In T. Ahram, W. Karwowski, & R. Taiar (Eds.), *Human Systems Engineering and Design. IHSED 2018. Advances in Intelligent Systems and Computing* (Vol. 876, Issue Lim, pp. 469–474). Springer, Cham, Switzerland. https://doi.org/10.1007/978-3-030-02053-8_72
- Vandenbosch, M. B. (1996). Confirmatory compositional approaches to the development of product spaces. *European Journal of Marketing*, 30(3), 23–46. <https://doi.org/10.1108/03090569610107418>
- Vargas, C. (2024, February 27). *Baja California: líder en dispositivos médicos en México*. CANIFARMA. <https://dispositivosmedicos.org/baja-california-lider-en-dispositivos-medicos-en-mexico/>
- Verma, R., & Pullman, M. E. (1998). An analysis of the supplier selection process. *Omega*, 26(6), 739–750. [https://doi.org/10.1016/S0305-0483\(98\)00023-1](https://doi.org/10.1016/S0305-0483(98)00023-1)

- Vitasek, K. (2013). *SUPPLY CHAIN MANAGEMENT TERMS AND GLOSSARY*. Council of Supply Chain Management Professionals SCMP. <https://doi.org/10.1159/000219771>
- Voeng, S., & Kritchanchai, D. (2019). Factors Influencing Supplier Selection for Vendor Managed Inventory Adoption in Hospitals. *TIMES-ICON 2019 - 2019 4th Technology Innovation Management and Engineering Science International Conference*, 1–5. <https://doi.org/10.1109/TIMES-iCON47539.2019.9024418>
- WHO. (2016). *Annex 2 WHO Good Manufacturing Practice for Biological Products*. 822, 93–130.
- WHO. (2021). Regulatory System Strengthening in the Americas. In *Who*.
- Williams, L. D. (2023). The raw materials crunch. *Engineering & Technology*, 18(2), 56–59. <https://doi.org/10.1049/et.2023.0210>
- World Economic Forum. (2023). *The Future of Industrial Strategies: Five Grand Challenges for Resilient Manufacturing*. https://www3.weforum.org/docs/WEF_The_Future_of_Industrial_Strategies_2023.pdf
- World Health Organization. (2017). WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. *WHO Medical Device Technical Series. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.*, 1003, 68.
- World Health Organization. (2023). World health statistics 2023: monitoring health for the sdgs, sustainable development goals. In *The Milbank Memorial Fund quarterly* (Vol. 27, Issue 2).
- Xun, L., & Holsapple, C. W. (2018). Bring Entrepreneurship into Supply Chain Partner Networks: The Influence on Best-value Supply Chains. *Journal of Strategic Innovation & Sustainability*, 13(3), 85–98. <https://doi.org/10.33423/jsis.v13i3.621>
- Yang, J., Liu, Y., & Jia, Y. (2022). Influence of Trust Relationships with Suppliers on Manufacturer Resilience in COVID-19 Era. *Sustainability (Switzerland)*, 14(15). <https://doi.org/10.3390/su14159235>
- Yoon, S., & Amadiogwu, A. (2023). *Emerging tech, like AI, is poised to make healthcare more accurate, accessible and sustainable*. World Economic Forum. <https://www.weforum.org/agenda/2023/06/emerging-tech-like-ai-are-poised-to-make-healthcare-more-accurate-accessible-and-sustainable/>

- Žagar, J., & Mihelič, J. (2022). Big data collection in pharmaceutical manufacturing and its use for product quality predictions. *Scientific Data*, 9(1), 1–11. <https://doi.org/10.1038/s41597-022-01203-x>
- Zamiela, C., Hossain, N. U. I., & Jaradat, R. (2022). Enablers of resilience in the healthcare supply chain: A case study of U.S healthcare industry during COVID-19 pandemic. *Research in Transportation Economics*, 93(December 2021), 101174. <https://doi.org/10.1016/j.retrec.2021.101174>
- Zhu, Q., Liu, A., Li, Z., Yang, Y., & Miao, J. (2022). Sustainable Supplier Selection and Evaluation for the Effective Supply Chain Management System. *Systems*, 10(5), 166. <https://doi.org/10.3390/systems10050166>
- Zikmund, W. G., Babin, B. J., Carr, J. C., & Griffin, M. (2012). *Licensed to: CengageBrain User*. Cengage Learning. www.cengage.com/permissions
- Zu, X., & Cui, Y. (2013). An empirical model of supplier relation and management for better quality. *International Journal of Applied Management Science*, 5(3), 217–233. <https://doi.org/10.1504/IJAMS.2013.055424>

7 ANEXOS

ANEXO 1. Cuestionario

Investigación sobre Industria de Dispositivos Médicos

1) Nombre de la empresa:

Opcional

2) Nombre de la persona entrevistada:

Opcional

3) Correo electrónico de la persona entrevistada:*

4) Departamento o área a donde pertenece la persona entrevistada:*

() Calidad de proveedores

() Compras o procuramiento de materiales

() Cadena de suministros

() Ingeniería

() Administración

() Otro: _____

5) Puesto de la persona entrevistada:*

- Gerente
- Supervisor
- Ingeniero
- Comprador-Buyer
- Otro: _____

6) Estime el porcentaje de proveedores Nacionales en su empresa:*

0 _____ [] _____ 100

7) Estime el porcentaje de proveedores de Materias Primas (directas e indirectas) en su empresa:*

0 _____ [] _____ 100

8) De los proveedores que abastecen materias primas, qué porcentaje son de materias primas directas?*

0 _____ [] _____ 100

9) ¿Cuál de las siguientes opciones presenta mayor potencial para ser ofrecido por proveedores locales?*

- Materias primas directas
- Materias primas indirectas
- Servicios
- Otro: _____

10) Indique en qué medida los proveedores actuales cumplen con los siguientes requisitos.*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
--	--------------	-------------------	---------------------	-----------------------	----------------

Calidad	()	()	()	()	()
Precio	()	()	()	()	()
Certificaciones (ISO 9001, ISO 13485, C-TPAT, etc.)	()	()	()	()	()
Cumplimiento en entregas	()	()	()	()	()
Capacidad tecnológica	()	()	()	()	()
Constitución legal en forma y cumplimiento de regulaciones fiscales	()	()	()	()	()
Localización geográfica	()	()	()	()	()
Posición financiera	()	()	()	()	()
Medio ambiente y Responsabilidad social	()	()	()	()	()
Reputación	()	()	()	()	()

Servicio	()	()	()	()	()
Habilitación de personal (personal calificado)	()	()	()	()	()
Resiliencia	()	()	()	()	()

11) ¿Con qué normativa o entidad regulatoria está certificada o en cumplimiento mi empresa? Seleccione todas las que considere.*

- ISO9001
- ISO13485
- ISO14001
- ISO50001
- ISO27001
- FDA
- CTPAT
- OHSAS 18001 / ISO 45001
- COFEPRIS
- Otra: _____

12) ¿Cuáles son las **principales** normativas o regulaciones que los proveedores directos (PD) "deben" cumplir? Elija como máximo 5 opciones.*

- ISO9001
- ISO13485
- ISO14001
- ISO50001
- ISO27001
- FDA
- CTPAT
- OHSAS 18001 / ISO 45001

COFEPRIS

Otra: _____

RELACIÓN DE LA EMPRESA CON LOS PROVEEDORES Y ESTRATEGIAS POST COVID

13) Mi empresa ha brindado algún apoyo para el desarrollo de proveeduría local a...*

	En desacuerdo	Poco de acuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo	Totalmente de acuerdo
Proveedores Directos (PD)	()	()	()	()	()
Proveedores Indirectos (PI)	()	()	()	()	()
Proveedores de Servicios (PS)	()	()	()	()	()

14) Mi empresa ha recibido apoyo por parte de organismos externos (cámaras industriales, oficinas gobierno local, etc.) sobre capacidades de proveeduría local.*

() En desacuerdo () Poco de acuerdo () De acuerdo () Muy de acuerdo () Totalmente de acuerdo

15) Mi empresa ha establecido relaciones estables de largo plazo con proveedores locales.*

() En desacuerdo () Poco de acuerdo () De acuerdo () Muy de acuerdo () Totalmente de acuerdo

16) En qué nivel estoy de acuerdo con los siguientes obstáculos que pueden presentarse para mantener relaciones con proveedores locales:
Opcional

	En desacuerdo	Poco de acuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo	Totalmente de acuerdo
Mi empresa no cuenta con apoyo de la alta dirección porque ya se tienen otros compromisos comerciales	()	()	()	()	()
Falta de recursos (financieros, técnicos, humanos, etc.) para incrementar la participación de proveedores locales en mi empresa	()	()	()	()	()
Mi empresa desconoce los beneficios o vislumbra pocos beneficios de integrar proveedores	()	()	()	()	()

locales a la CS					
Existe temor en mi empresa de realizar esfuerzos adicionales y no obtener los resultados esperados	()	()	()	()	()

17) ¿Qué limitantes observa que tienen los proveedores locales para integrarse más a su cadena de suministros (CS)?
Opcional

	En desacuerdo	Poco de acuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo	Totalmente de acuerdo
Los proveedores locales no fabrican lo que mi empresa necesita	()	()	()	()	()
Los proveedores locales carecen de información sobre las tendencias futuras del mercado	()	()	()	()	()

Los proveedores locales tienen poco interés de integrarse a nuestra empresa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los proveedores locales no cumplen con los requisitos de mi empresa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe falta de apoyo gubernamental para el desarrollo de proveedores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18) Mi empresa suele priorizar la calidad sobre los precios bajos.*

En desacuerdo Poco de acuerdo De acuerdo Muy de acuerdo Totalmente de acuerdo

19) Mi empresa considera los términos de aplicación de descuentos cuando se trata de seleccionar proveedores.*

En desacuerdo Poco de acuerdo De acuerdo Muy de acuerdo Totalmente de acuerdo

20) Después de la pandemia mi empresa considera incrementar la participación de proveedores locales.*

En desacuerdo Poco de acuerdo De acuerdo Muy de acuerdo Totalmente de acuerdo

21) Después de la pandemia para mi empresa es relevante que el proveedor tenga una ubicación cercana *

En desacuerdo Poco de acuerdo De acuerdo Muy de acuerdo Totalmente de acuerdo

22) Derivado de la pandemia ¿qué tanto se ha visto afectada la CS?*

Muy afectada Afectada Medianamente afectada Poco afectada Nada afectada

DESEMPEÑO DE LA EMPRESA

23) Considerando la **eficiencia operacional** del último año, en qué medida mi empresa...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Cumple con los planes de producción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuenta con un programa para el desarrollo de nuevos productos para satisfacer las necesidades de los clientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

24) Considerando la **competitividad en costos** del último año, en qué medida mi empresa...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Es capaz de competir en precios dentro del mercado.	()	()	()	()	()
Logra reducir los costos de producción debido a la innovación en los procesos productivos.	()	()	()	()	()
Ofrece precios competitivos como resultado de la innovación de los productos.	()	()	()	()	()

25) Considerando la **capacidad de respuesta** del último año en qué medida mi empresa...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre

Logra satisfacer a los clientes en cuanto a volumen y tiempo de entrega.	()	()	()	()	()
--	-----	-----	-----	-----	-----

FACTORES CRÍTICOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES DIRECTOS (PD)

26) Con respecto a la **Calidad** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Demuestran un sistema de calidad robusto.	()	()	()	()	()
Aseguran que sus procesos son de calidad.	()	()	()	()	()
Cuentan con una filosofía de calidad alineada a la filosofía de calidad de mi empresa.	()	()	()	()	()

Cuentan con un sistema de evaluación de desempeño para los proveedores que permite seleccionarlos mejor.	()	()	()	()	()
--	-----	-----	-----	-----	-----

27) Con respecto a la **Tecnología** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Cuentan con tecnología de punta y actualizada en sus procesos productivos.	()	()	()	()	()
Cuentan con la capacidad tecnológica para hacer frente a las necesidades y/o requerimientos de mi empresa.	()	()	()	()	()
Usan soporte basado en Tecnologías de la Información (TI) para el intercambio de	()	()	()	()	()

información de envíos y entregas.					
Usan TI para la gestión de inventario y/o para informar las existencias de sus almacenes.	()	()	()	()	()
Comparten información en tiempo real para trabajar en pronósticos de demanda común.	()	()	()	()	()

28) Con respecto al último año, en qué medida los proveedores usan tecnologías de **industria 4.0***

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Inteligencia artificial	()	()	()	()	()
Automatización	()	()	()	()	()
Simulación	()	()	()	()	()

Sensado remoto (Remote sensing)	()	()	()	()	()
Sistemas de robots colaborativos	()	()	()	()	()
Impresión 3D/ fabricación aditiva	()	()	()	()	()

29) Con respecto a las **Entregas** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Cumplen con los cronogramas de entrega en tiempo.	()	()	()	()	()
Entregan en su totalidad de acuerdo a lo establecido en la orden.	()	()	()	()	()
Se desempeñan con una tasa de cumplimiento establecida.	()	()	()	()	()
Demuestran adecuados	()	()	()	()	()

procesos de manipulación y conservación de los productos/servicios que se les requieren.					
Demuestran un sistema de identificación y trazabilidad de productos.	()	()	()	()	()
Ofrecen mayores beneficios que puedan verse reflejados en los costos, precios y atención.	()	()	()	()	()

30) Con respecto al **Medio Ambiente y Responsabilidad Social** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Muestran compromiso con el medio ambiente en el diseño de sus productos.	()	()	()	()	()

Cuentan con políticas ambientales.	()	()	()	()	()
Implementan programas de reciclaje (en materiales y/o recursos que sean pertinentes)	()	()	()	()	()
Cuentan con actividades con impacto social dentro y fuera de sus instalaciones.	()	()	()	()	()

31) Con respecto al **Resiliencia** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Son capaces de mantenernos alertas de cualquier situación en todo momento.	()	()	()	()	()
Son capaces de hacer frente a los cambios provocados por la	()	()	()	()	()

interrupción de la cadena de suministro.					
Pueden recuperar las operaciones normales rápidamente después de la interrupción de la cadena de suministro.	()	()	()	()	()
Ofrecen flexibilidad a cambios o modificaciones de los requerimientos de productos y/o procesos.	()	()	()	()	()

FACTORES CRÍTICOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES DE SERVICIOS (PS)

32) Con respecto a la **Calidad** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Demuestran un sistema de calidad robusto.	()	()	()	()	()

Aseguran que sus procesos son de calidad.	()	()	()	()	()
Cuentan con una filosofía de calidad alineada a la filosofía de calidad de mi empresa.	()	()	()	()	()
Cuentan con un sistema de evaluación de desempeño para los proveedores que permite seleccionarlos mejor.	()	()	()	()	()

33) Con respecto a la **Tecnología** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Cuentan con tecnología de punta y actualizada en sus procesos productivos.	()	()	()	()	()
Cuentan con la capacidad	()	()	()	()	()

tecnológica para hacer frente a las necesidades y/o requerimientos de mi empresa.					
Usan soporte basado en Tecnologías de la Información (TI) para el intercambio de información de envíos y entregas.	()	()	()	()	()
Usan TI para la gestión de inventario y/o para informar las existencias de sus almacenes.	()	()	()	()	()
Comparten información en tiempo real para trabajar en pronósticos de demanda común.	()	()	()	()	()

34) Con respecto al último año, en qué medida los proveedores usan tecnologías de **industria 4.0***

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Inteligencia artificial	()	()	()	()	()
Automatización	()	()	()	()	()
Simulación	()	()	()	()	()
Sensado remoto (Remote sensing)	()	()	()	()	()
Sistemas de robots colaborativos	()	()	()	()	()
Impresión 3D/ fabricación aditiva	()	()	()	()	()

35) Con respecto a las **Entregas** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Cumplen con los cronogramas de entrega en tiempo.	()	()	()	()	()

Entregan en su totalidad de acuerdo a lo establecido en la orden.	()	()	()	()	()
Se desempeñan con una tasa de cumplimiento establecida.	()	()	()	()	()
Demuestran adecuados procesos de manipulación y conservación de los productos/servicios que se les requieren.	()	()	()	()	()
Demuestran un sistema de identificación y trazabilidad de productos.	()	()	()	()	()
Ofrecen mayores beneficios que puedan verse reflejados en los costos, precios y atención.	()	()	()	()	()

36) Con respecto al **Medio Ambiente y Responsabilidad Social** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Muestran compromiso con el medio ambiente en el diseño de sus productos.	()	()	()	()	()
Cuentan con políticas ambientales.	()	()	()	()	()
Implementan programas de reciclaje (en materiales y/o recursos que sean pertinentes)	()	()	()	()	()
Cuentan con actividades con impacto social dentro y fuera de sus instalaciones.	()	()	()	()	()

37) Con respecto al **Resiliencia** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre

Son capaces de mantenernos alertas de cualquier situación en todo momento.	()	()	()	()	()
Son capaces de hacer frente a los cambios provocados por la interrupción de la cadena de suministro.	()	()	()	()	()
Pueden recuperar las operaciones normales rápidamente después de la interrupción de la cadena de suministro.	()	()	()	()	()
Ofrecen flexibilidad a cambios o modificaciones de los requerimientos de productos y/o procesos.	()	()	()	()	()

FACTORES CRÍTICOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES INDIRECTOS (PI)

38) ¿En su empresa cuentan con proveedores indirectos (PI)?*

SI

No

39) Con respecto a la **Tecnología** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Cuentan con tecnología de punta y actualizada en sus procesos productivos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuentan con la capacidad tecnológica para hacer frente a las necesidades y/o requerimientos de mi empresa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Usan soporte basado en Tecnologías de la Información (TI) para el intercambio de información de envíos y entregas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Usan TI para la gestión de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

inventario y/o para informar las existencias de sus almacenes.					
Comparten información en tiempo real para trabajar en pronósticos de demanda común.	()	()	()	()	()

40) Con respecto al último año, en qué medida los proveedores usan tecnologías de **industria 4.0***

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Inteligencia artificial	()	()	()	()	()
Automatización	()	()	()	()	()
Simulación	()	()	()	()	()
Sensado remoto (Remote sensing)	()	()	()	()	()
Sistemas de robots colaborativos	()	()	()	()	()

Impresión 3D/ fabricación aditiva	()	()	()	()	()
---	-----	-----	-----	-----	-----

41) Con respecto a las **Entregas** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunc a	Casi nunc a	En ocasion e	Frecuentem e	Siempr e
Cumplen con los cronogramas de entrega en tiempo.	()	()	()	()	()
Entregan en su totalidad de acuerdo a lo establecido en la orden.	()	()	()	()	()
Se desempeñan con una tasa de cumplimiento establecida.	()	()	()	()	()
Demuestran adecuados procesos de manipulación y conservación de los productos/servicio s que se les requieren.	()	()	()	()	()
Demuestran un sistema de	()	()	()	()	()

identificación y trazabilidad de productos.					
Ofrecen mayores beneficios que puedan verse reflejados en los costos, precios y atención.	()	()	()	()	()

42) Con respecto al **Medio Ambiente y Responsabilidad Social** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Muestran compromiso con el medio ambiente en el diseño de sus productos.	()	()	()	()	()
Cuentan con políticas ambientales.	()	()	()	()	()
Implementan programas de reciclaje (en materiales y/o recursos que sean pertinentes)	()	()	()	()	()

Cuentan con actividades con impacto social dentro y fuera de sus instalaciones.	()	()	()	()	()
---	-----	-----	-----	-----	-----

43) Con respecto al **Resiliencia** en el último año, en qué medida los proveedores...*

	Nunca	Casi nunca	En ocasiones	Frecuentemente	Siempre
Son capaces de mantenernos alertas de cualquier situación en todo momento.	()	()	()	()	()
Son capaces de hacer frente a los cambios provocados por la interrupción de la cadena de suministro.	()	()	()	()	()
Pueden recuperar las operaciones normales rápidamente después de la interrupción de la cadena de suministro.	()	()	()	()	()

Ofrecen flexibilidad a cambios o modificaciones de los requerimientos de productos y/o procesos.	()	()	()	()	()
--	-----	-----	-----	-----	-----
