

# REVISTA LAVIZÓN



## EDITORIAL UNIHORIZONTE

### Revista Lavizón

#### Número inaugural

El panorama académico colombiano enfrenta hoy el desafío de comprender, analizar y visibilizar la diversidad de saberes, prácticas y perspectivas que configuran nuestra sociedad. En este contexto, la investigación se convierte en una herramienta fundamental para fortalecer el pensamiento crítico, promover el intercambio de conocimientos y generar soluciones que contribuyan al desarrollo social, cultural, económico y científico del país.

Con gran satisfacción presentamos el primer número de **REVISTA LAVIZON**, una publicación multidisciplinar concebida como un espacio de reflexión, diálogo y difusión de investigaciones provenientes de distintas áreas del conocimiento. Nuestro propósito es consolidar una plataforma que permita a docentes, estudiantes, investigadores y comunidad académica compartir sus avances, cuestionamientos y hallazgos, enriqueciendo así el tejido intelectual y científico del entorno educativo nacional.

Este número inaugural marca el inicio de un proyecto editorial que busca fomentar la producción de nuevo conocimiento y la divulgación de experiencias significativas que aporten a la comprensión de diversas realidades. En este sentido, consideramos esencial abrir escenarios que conecten la investigación con la práctica, y que permitan analizar fenómenos desde múltiples enfoques disciplinarios, fortaleciendo la formación integral y el compromiso social de quienes participan en este proceso.

La naturaleza multidisciplinar de LAVIZON invita a la construcción conjunta entre instituciones de educación superior, grupos de investigación y profesionales de distintas áreas, quienes encuentran aquí un espacio riguroso y accesible para la publicación de sus trabajos. Aspiramos a que este diálogo académico contribuya al reconocimiento de los principales retos contemporáneos y a la generación de propuestas que impulsen el desarrollo sostenible, la innovación y la transformación social.

Agradecemos profundamente a quienes han hecho posible este primer número: autores, equipo editorial y comunidad académica. Su participación refleja la convicción de que el conocimiento es un bien colectivo que se fortalece cuando se comparte.

Los invitamos a seguir construyendo este proyecto editorial, a continuar presentando sus investigaciones y a participar activamente en este espacio que nace para consolidarse como una referencia académica en el ámbito local, nacional e internacional.

**Wilmar Yesid Suárez Villaizón**

Director de Investigaciones

## SÍNDROME DE BURNOUT EN ESTUDIANTES DEL ÁREA DE LA SALUD: UN ESTUDIO DESCRIPTIVO

**Katherine Vargas González**

Politécnico Internacional  
vargask314@gmail.com  
Bogotá, Colombia

**Paola Alexandra Colorado Guarnizo**

Politécnico Internacional  
paolacoloradoguarnizo@gmail.com  
Bogotá, Colombia

Recibido: 27/08/2025

Aprobado: 30/11/2025

### **Resumen:**

El síndrome de burnout es una condición cada vez más frecuente entre los estudiantes de educación superior, particularmente aquellos que cursan programas en el área de la salud. Este estudio tiene como objetivo analizar la prevalencia y características del burnout en estudiantes de programas como, salud oral y seguridad y salud en el trabajo. Se empleó una metodología cuantitativa, descriptiva y transversal, utilizando el Maslach Burnout Inventory–Student Survey (MBI-SS). Los resultados revelaron una alta prevalencia de agotamiento emocional y baja realización personal, lo que resalta la necesidad de implementar estrategias institucionales de apoyo psicológico y autocuidado.

**Palabras clave:** Burnout, estudiantes de salud, agotamiento emocional y salud mental.

## Abstract

Burnout syndrome is an increasingly common condition among higher education students, particularly those studying programs in the health area. This study aims to analyze the prevalence and characteristics of burnout in students of programs such as oral health and occupational health and safety. A quantitative, descriptive and cross-sectional methodology was used, using the Maslach Burnout Inventory–Student Survey (MBI-SS). The results revealed a high prevalence of emotional exhaustion and low personal fulfillment, which highlights the need to implement institutional strategies for psychological support and self-care.

**Keywords:** Burnout, health students, emotional exhaustion and mental health.

## Introducción

El síndrome de burnout, conceptualizado por Freudenberger (1974) y posteriormente desarrollado por Maslach y Jackson (1981), se caracteriza por tres dimensiones principales: agotamiento emocional, despersonalización (cinismo) y baja realización personal. Aunque inicialmente fue identificado en profesionales de la salud, estudios recientes evidencian su presencia creciente en la población estudiantil, especialmente en áreas como medicina, enfermería, fisioterapia y otras carreras afines (Céspedes & Álvarez, 2018).

Factores como la elevada carga académica, el contacto frecuente con el sufrimiento humano, la presión por el rendimiento y la exposición a entornos clínicos exigentes incrementan el riesgo de desarrollar este síndrome. Investigaciones en América Latina indican que más del 40 % de los estudiantes de ciencias de la salud presentan algún nivel de burnout (Asencio-López et al., 2016; García Suárez, 2024), lo que plantea serias implicaciones para su salud mental y desempeño profesional.

El burnout fue inicialmente descrito por Freudenberger (1974) como un estado de agotamiento físico y emocional producto del estrés crónico. Maslach y Jackson (1981) desarrollaron un modelo basado en tres dimensiones clave: agotamiento emocional, despersonalización y baja realización personal.

Actualmente, este síndrome se ha documentado ampliamente entre estudiantes universitarios, particularmente en carreras de alta exigencia académica (Schaufeli et al., 2002). El MBI-SS permite adaptar las mediciones del burnout al entorno académico, facilitando así su evaluación.

Estudios como el de Asencio-López et al. (2016) reportaron que más del 35 % de estudiantes de medicina presentaban niveles significativos de burnout. García Suárez (2024) encontró una prevalencia del 40 % en estudiantes de fisioterapia en prácticas clínicas. Otros factores asociados incluyen la sobrecarga académica, la falta de apoyo institucional, el aislamiento social y la exposición a entornos emocionalmente demandantes (Parra Osorio et al., 2015; Céspedes & Álvarez, 2018).

### **Metodología**

El estudio se enmarca en una investigación cuantitativa, descriptiva y de corte transversal, cuyo propósito es caracterizar determinados aspectos de la población participante. La población estuvo conformada por estudiantes universitarios pertenecientes a los programas de Salud Oral y Seguridad y Salud en el Trabajo, de los cuales se seleccionó una muestra no probabilística de 20 estudiantes. Para su participación, se establecieron criterios de inclusión que contemplaron ser estudiantes que se encontraran realizando prácticas clínicas, tener 18 años o más y contar con un consentimiento informado debidamente validado.

Se excluye un estudiante por desistimiento en la participación del estudio

### **Instrumentos**

Se aplicó el **MBI-SS** (Schaufeli et al., 2002), compuesto por 15 ítems en tres dimensiones: agotamiento emocional, despersonalización y realización personal. Escala tipo Likert de 0 (nunca) a 6 (siempre). Se añadió un cuestionario sociodemográfico.

### **Procedimiento**

Se solicitó aprobación institucional para ejecutar cuestionario sociodemográfico y escala de Likert a decanatura y coordinación de prácticas; se realizó recolección digital a través de formulario de Forms vía electrónica durante tres semanas del ciclo 2025-II.

## Resultados

### *Perfil de los participantes*

Se evaluaron 19 estudiantes en práctica de salud oral y SST. El 63 % de los participantes (n = 12) eran mujeres.

GENERO	N	%
HOMBRES	7	37
MUJERES	12	63

Tabla 1. Genero de los participantes

El 47 % de los participantes (n = 9) estaban entre 18 y 25 años, seguido por el 42 % de los participantes estaban entre 26 y 35 años.

EDAD	N	%
18-25	9	47
26-35	8	42
36-45	2	11

Tabla 2. Edad de los participantes

En cuanto al tiempo de prácticas, los participantes se encontraban en los siguientes rangos:

- El 42 % de los participantes han desarrollado un tiempo de practica de 3 meses.
- El 37 % de los participantes han desarrollado sus prácticas en 6 meses.
- El 21 % de los participantes han desarrollado sus prácticas en menos de 3 meses.

La mayoría de los practicantes se encontraba en etapas iniciales de práctica, con poca experiencia, lo que podría implicar mayor vulnerabilidad al estrés ocupacional.

TIEMPO DE PRACTICA	N	%
MENOS DE 3 MESES	4	21
3 MESES	8	42
6 MESES	7	37

Tabla 3. Tiempo de práctica de los participantes

## NIVEL DE SÍNDROME DE BURNOUT

En el presente estudio, se evaluaron tres dimensiones del síndrome de burnout en 19 estudiantes practicantes del Politécnico Internacional: agotamiento emocional, despersonalización y realización personal. A continuación, se detallan los hallazgos más relevantes:

### Agotamiento emocional

Esta fue la dimensión más afectada, con un promedio general de 4.3 puntos. El 47 % de los estudiantes presentó niveles moderados a altos de agotamiento, en concordancia con investigaciones previas (Asencio-López et al., 2016; Schaufeli et al., 2002). Sin embargo, al realizar un análisis más detallado, se observó que el 53 % de los practicantes presentó niveles bajos de agotamiento emocional, lo que indica un estado adecuado de bienestar emocional en más de la mitad de los evaluados.

No obstante, se identificó que un 21 % reportó niveles altos de cansancio emocional, lo cual podría estar vinculado a factores como la sobrecarga laboral, la falta de recuperación adecuada o la exposición prolongada al estrés. Esta condición representa un riesgo psicosocial significativo que requiere intervención mediante estrategias como programas de primeros auxilios psicológicos y el fortalecimiento del clima organizacional, con el objetivo de prevenir el desarrollo completo del síndrome de burnout.

### Despersonalización

Los resultados mostraron que un 32 % de los estudiantes evaluados presentó niveles altos de despersonalización, reflejando actitudes negativas o de desconexión emocional hacia su trabajo o las personas a las que atienden, en línea con lo planteado por García Suárez (2024). De los 19 participantes:

32 % (6 personas) mostró nivel alto de despersonalización.

37 % (7 personas) presentó nivel medio, lo que sugiere un inicio de distanciamiento afectivo o actitudes cínicas, aunque aún no críticas.

32 % (6 personas) reflejó nivel bajo, lo cual indica que mantienen una conexión emocional positiva con su práctica, mostrando actitudes empáticas y profesionales.

La distribución de esta dimensión fue relativamente equilibrada entre los tres niveles. Sin embargo, el hecho de que un 69 % del total (niveles altos y medio combinados) presente signos de despersonalización, constituye una señal de alerta. Esta tendencia puede estar asociada a condiciones laborales desfavorables, como la sobrecarga de trabajo y la falta de apoyo o reconocimiento, que favorecen el desgaste emocional.

### **Realización personal**

En cuanto a la dimensión de realización personal, los resultados fueron en general positivos. La mayoría de los estudiantes muestra niveles adecuados de autovaloración y logro personal:

53 % (10 estudiantes) se ubicó en un nivel alto, indicando que se sienten eficaces y satisfechos con su desempeño.

37 % (7 estudiantes) presentaron nivel medio, lo cual sugiere potencial de crecimiento. Este grupo podría beneficiarse de estrategias de acompañamiento que fortalezcan su autoestima profesional y validen sus logros.

11 % (2 estudiantes) mostró baja realización personal, lo que puede estar relacionado con sentimientos de ineficacia, desmotivación y menor satisfacción personal, un patrón observado también en estudios regionales (Parra Osorio et al., 2015).

Aunque el porcentaje de estudiantes con baja realización personal es reducido, este grupo requiere atención prioritaria. Su situación, combinada con otros factores de estrés, podría derivar en el desarrollo completo del síndrome de burnout. Por tanto, es recomendable implementar intervenciones individualizadas que identifiquen y aborden las posibles barreras que enfrentan. Asimismo, para el grupo con nivel medio de realización, sería útil ofrecer herramientas que refuercen su confianza y potencien su percepción de logro.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas por género, aunque las mujeres mostraron niveles ligeramente más altos en agotamiento emocional, como ha sido reportado también en Salmela-Aro et al. (2009).

NIVEL	CANSANCIO		DESPERSONALIZACION		REALIZACION	
	N	%	N	%	N	%
ALTO	4	21	6	32	10	53
MEDIO	5	26	7	37	7	37
BAJO	10	53	6	32	2	11

Tabla 4. Consolidado MBI-SS Escala tipo Likert

### Resultados, discusión y análisis

Los resultados evidencian la presencia de signos tempranos de burnout en una parte significativa de los estudiantes practicantes, especialmente en las dimensiones de agotamiento emocional y despersonalización. Si bien la mayoría mantiene una alta realización personal, es fundamental intervenir preventivamente para evitar la progresión del síndrome. Se recomienda implementar programas institucionales que promuevan el bienestar emocional, reduzcan los factores de riesgo psicosocial y refuercen la motivación y satisfacción profesional de los estudiantes.

Los hallazgos del presente estudio se alinean con investigaciones anteriores que evidencian una alta prevalencia del síndrome de burnout en estudiantes del área de la salud (Asencio-López et al., 2016; García Suárez, 2024). La dimensión más comprometida fue el agotamiento emocional, posiblemente atribuible a la intensidad de las exigencias académicas y prácticas, la presión por el rendimiento y la inmadurez profesional.

La baja realización personal también es un foco de preocupación, ya que puede reflejar un menor compromiso académico y mayor frustración, afectando la proyección profesional. En línea con Céspedes y Álvarez (2018), los estudiantes con responsabilidades externas o falta de redes de apoyo experimentan niveles más elevados de despersonalización.

### Reflexiones finales y/o conclusiones

El síndrome de burnout representa una problemática significativa en los estudiantes del área de la salud en etapa de formación clínica. La alta prevalencia de agotamiento emocional y la baja realización personal exigen respuestas institucionales oportunas que prioricen el bienestar mental del estudiantado.

Perfil y Consideraciones Psicosociales

Los estudiantes evaluados son mayoritariamente jóvenes, con poca experiencia y alto grado de vulnerabilidad emocional. Se observan signos de agotamiento y despersonalización, especialmente en el grupo femenino. A pesar de ello, persiste un nivel de compromiso y motivación profesional, lo cual constituye una oportunidad para intervenciones positivas.

### Recomendaciones

- Fortalecer estrategias de acompañamiento emocional y tutoría personalizada.
- Incluir módulos sobre salud mental y autocuidado en el currículo.
- Implementar programas de formación en manejo del estrés.
- Crear espacios seguros para la expresión emocional.
- Establecer pausas activas y mecanismos de retroalimentación continua.
- Realizar tamizajes periódicos del estado emocional.

### Referencias

- Alvarado-Peña, L. J., Amaya Saucedo, R. A., Reyes Alvarado, S., Muñoz Castorena, R. V., Ramos Farroñán, E., & Sansores-Guerrero, E. A. (2023). Síndrome de burnout en profesores universitarios de Latinoamérica: revisión de literatura (2012–2022). *Telos*, 25(3), 802–818.
- Asencio-López, L., et al. (2016). *Síndrome de burnout en estudiantes de primero a sexto año de medicina en una universidad privada del norte de México: estudio descriptivo transversal*. *Medwave*, 16(3), e6432. <https://doi.org/10.5867/medwave.2016.03.6432>
- Baldeón Dávila, M. R., Janampa López, L. R., Rivera Lucas, J. A., & Santivañez Meza, L. M. (2022). Síndrome de burnout: revisión sistemática en Hispanoamérica (2017–2022). *LATAM Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, 4(1). <https://doi.org/10.56712/latam.v4i1.378>
- Calderón Ramos, L. D., Villalba Arestigue, T. M., Soriano Moreno, A. N., & Cabanillas León, A. R. (2025). Síndrome de burnout y calidad de sueño en estudiantes de Medicina en la etapa clínica en la Universidad Peruana Unión (UpeU) durante 2022. *Educación Médica*, 26(2). <https://doi.org/10.1016/j.edumed.2024.100990>

- Céspedes, C. A., & Álvarez, C. L. (2018). *Burnout académico en estudiantes universitarios: Una revisión teórica*. **Revista Electrónica Educare**, 22(3), 1–20. <https://doi.org/10.15359/ree.22-3.2>
- Colorado Guarnizo, P. A., & Tamayo Arismendi, D. A. (2025). Formación docente En Tic, un desafío para la gestión educativa. *Vía Innova*, 12(1), 112–132. <https://doi.org/10.23850/2422068X.6833>
- García Suárez, S. D. (2024). *Síndrome de Burnout en estudiantes del programa de fisioterapia de la Universidad de Pamplona*. **Revista Ciencias Básicas en Salud**, 2(1), 64–83. <https://doi.org/10.24054/cbs.v2i1.2773>
- Gil-Monte, P. R. (2005). El síndrome de quemarse por el trabajo ("burnout"): Una enfermedad laboral en la sociedad del bienestar. Pirámide.
- Maslach, C., & Jackson, S. E. (1981). *The measurement of experienced burnout*. **Journal of Occupational Behaviour**, 2(2), 99–113. <https://doi.org/10.1002/job.4030020205>
- Montoya-Restrepo, I. A., Rojas-Berrío, S. P., & Montoya-Restrepo, L. A. (2022). Burnout estudiantil por COVID-19: un estudio en universidades colombianas. *Panorama*, 16(30).
- Parra Osorio, L., et al. (2015). *Correlación en síndrome de burnout y estrés académico en estudiantes de medicina de una facultad de salud en Cali, Colombia*. **Revista Colombiana de Salud Ocupacional**, 3(1), 1–10. <https://doi.org/10.18041/2322-634X/rcso.3.2015.4917>
- Rosales, Y., Mocha-Bonilla, J., & Pedro Ferreira, J. (2020). Síndrome de burnout en estudiantes de la Universidad Técnica de Ambato, Ecuador. *Enfermería Investiga*, 5(2), 37–41. <https://doi.org/10.31243/ei.uta.v5i2.875.2020>
- Romeiro, F. B., Carlotto, M. S., & Brust-Renck, P. G. (2021). Síndrome de burnout en estudiantes de medicina: efecto de emociones y variables sociodemográficas. *Revista CES Psicología*. <https://doi.org/10.21615/cesp.7101>
- Salmela-Aro, K., Savolainen, H., & Holopainen, L. (2009). *Depressive symptoms and school burnout during adolescence: Evidence from two cross-lagged longitudinal studies*.

**Journal of Youth and Adolescence**, 38(10), 1316–1327.  
<https://doi.org/10.1007/s10964-008-9334-3>

Schaufeli, W. B., Martínez, I. M., Pinto, A. M., Salanova, M., & Bakker, A. B. (2002). *Burnout and engagement in university students: A cross-national study*. **Journal of Cross-Cultural Psychology**, 33(5), 464–481. <https://doi.org/10.1177/0022022102033005003>

Suarez Villaizon, W. Y., y Forero Londoño, O. F. . (2023). Educación administrativa y financiera en educación básica secundaria: una revisión sistemática de literatura 2016–2023. Revista "Boletín El Conuco", 6(1), 01-12. <https://doi.org/10.22579/2619-614X.1066>

World Health Organization. (2019). Burn-out an "occupational phenomenon": International Classification of Diseases. [https://www.who.int/mental\\_health/evidence/burn-out/en/](https://www.who.int/mental_health/evidence/burn-out/en/)

Zamudio Montalvo, J. C., Evangelista Cienfuegos, M. D., Nieto Martínez, A. K., & Souza López, R. (2023). Prevalencia del síndrome de burnout en estudiantes de enfermería en la Universidad Autónoma de Querétaro, San Juan del Río. Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, 7(3). [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v7i3.6384](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i3.6384)

Zanafria-Herrera, D., Donoso-Garrido, J., Manzano-Sánchez, W., & Santos-Zurita, K. (2023). Síndrome de burnout en estudiantes y profesionales de terapia ocupacional en la Universidad Central del Ecuador. Revista Facultad de Ciencias Médicas (Quito), 48(1), 18–26. <https://doi.org/10.29166/rfcmq.v48i1.4813>



## VIABILIDAD Y RIESGOS EN SALUD PÚBLICA DE LOS XENOTRASPLANTES EN COLOMBIA ENTRE 2020 Y 2025

**Darcy Katheryne Matallana Ramos**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
dmatalanar@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

**Jenny Alexandra Estrada Mier**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
jestradam@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

**Juan Felipe Vega Sánchez**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
jvegas@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

**María del Mar Orjuela Berrio**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
morjuelab.jau@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

**Nicols Sofia Lemus Molina**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
nlemusm.jau@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

Recibido: 27/08/2025

Aprobado: 30/11/2025

### **Resumen:**

El presente estudio tuvo como objetivo analizar la viabilidad técnica y científica del xenotrasplante en pacientes en lista de espera para trasplante de riñón y corazón en Colombia durante el periodo 2020–2025, considerando los riesgos percibidos en salud

pública y bioseguridad. Se desarrolló una investigación con enfoque cualitativo y alcance exploratorio–descriptivo, basada en revisión documental sistemática de artículos indexados, reportes institucionales y literatura científica reciente disponible en bases de datos internacionales como PubMed, Scopus, Science Direct y SciELO, así como en informes del Instituto Nacional de Salud (INS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). La información se organizó en matrices de análisis temático, aplicando codificación cualitativa y síntesis narrativa de los hallazgos. Los resultados evidenciaron avances significativos en ingeniería genética aplicada a órganos porcinos mediante la técnica CRISPR-Cas9, que ha permitido eliminar genes asociados al rechazo hiperagudo y a los retrovirus endógenos porcinos (PERVs). Ensayos clínicos experimentales en Estados Unidos demostraron la viabilidad inicial de trasplantes de corazón y riñón porcino en humanos con supervivencias de hasta 77 días. Sin embargo, los principales riesgos identificados corresponden a la posible transmisión de zoonosis, resistencia antimicrobiana y falta de marcos regulatorios específicos en Colombia. Los datos nacionales del INS (2024) reflejan una alta demanda no satisfecha, con más de 3.200 pacientes en lista de espera para trasplante renal y cerca de 250 para cardíaco, lo que plantea la necesidad de explorar alternativas seguras y éticamente viables. En conclusión, el xenotrasplante representa una opción prometedora ante la escasez de órganos, pero su implementación clínica requiere un marco ético, legal y bioseguro robusto, acompañado de investigación local y fortalecimiento institucional.

**Palabras clave:** Biotecnología, salud pública, xenotrasplante, bioseguridad, ética biomédica

### Abstract

This study aimed to analyze the technical and scientific feasibility of xenotransplantation in patients on the waiting list for kidney and heart transplants in Colombia during the period 2020–2025, considering perceived risks to public health and biosafety. A qualitative, exploratory–descriptive research design was applied, based on a systematic documentary review of indexed articles, institutional reports, and recent scientific literature available in international databases such as PubMed, Scopus, ScienceDirect, and SciELO, as well as reports from the National Institute of Health (INS) and the World Health Organization (WHO). Data were organized into thematic

analysis matrices, applying qualitative coding and narrative synthesis of findings. Results revealed significant advances in genetic engineering applied to porcine organs through the CRISPR-Cas9 technique, which enabled the elimination of genes associated with hyperacute rejection and porcine endogenous retroviruses (PERVs). Experimental clinical trials conducted in the United States demonstrated the initial viability of porcine heart and kidney transplants in humans, with survival times of up to 77 days. However, the main risks identified include potential zoonotic transmission, antimicrobial resistance, and the lack of specific regulatory frameworks in Colombia. National data from INS (2024) show an unmet demand, with over 3,200 patients awaiting kidney transplants and around 250 awaiting heart transplants, highlighting the need to explore safe and ethically viable alternatives. In conclusion, xenotransplantation represents a promising option to address the organ shortage crisis, but its clinical implementation requires a robust ethical, legal, and biosafety framework, supported by local research and institutional strengthening.

**Keywords:** biotechnology, public health, xenotransplantation, biosafety, biomedical ethics

## Introducción

La escasez global de órganos humanos disponibles para trasplante constituye una problemática creciente en los sistemas de salud, incluida Colombia, donde persiste una amplia brecha entre la demanda y la oferta real de órganos. Este déficit se traduce en listas de espera prolongadas y en el aumento de la mortalidad en pacientes que requieren trasplantes de riñón o corazón. Para 2023, el Instituto Nacional de Salud (INS) reportó más de 2.600 personas en lista de espera, de las cuales únicamente alrededor de 1.200 lograron acceder a un procedimiento, lo que evidencia la necesidad urgente de alternativas terapéuticas que puedan complementar la donación humana.

Entre estas alternativas se destaca el xenotrasplante, una estrategia innovadora basada en el trasplante de órganos de animales —principalmente de cerdos genéticamente modificados— hacia seres humanos. Su potencial radica en la similitud anatómica y fisiológica entre ambas especies, fortalecida por los avances en ingeniería genética. Investigaciones como las de Langin et al. (2018), Yang y Sykes (2019) y Shah et al.

(2022) demuestran que técnicas como CRISPR-Cas9 han permitido reducir el rechazo hiperagudo y eliminar genes asociados a retrovirus endógenos porcinos (PERVs). Asimismo, estudios preclínicos de Higginbotham et al. (2020) y Petersen et al. (2021) evidencian supervivencias prolongadas y respuestas inmunológicas más controladas en modelos animales.

En el ámbito clínico, casos experimentales como el reportado por Montgomery et al. (2022) han demostrado la viabilidad inicial del trasplante de corazón porcino en humanos, reforzando el interés internacional en esta alternativa. Sin embargo, también se han identificado riesgos significativos relacionados con bioseguridad, resistencia antimicrobiana y transmisión de zoonosis, como lo señalan Reichart et al. (2023) y la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022). A esto se suma la necesidad de marcos regulatorios sólidos en países como Colombia, donde el xenotrasplante aún no cuenta con lineamientos normativos para su implementación clínica.

Considerando el creciente número de pacientes en lista de espera —más de 3.200 para trasplante renal y cerca de 250 para trasplante cardíaco según datos del INS (2024)— resulta crucial analizar la viabilidad técnica, científica, bioética y normativa del xenotrasplante como alternativa en el país. Este estudio propone una revisión profunda del panorama internacional y nacional para comprender su potencial aplicación en Colombia, así como los retos que deben abordarse desde la investigación, la bioseguridad y el ámbito institucional.

**Pregunta de investigación:** ¿Cuál es la viabilidad técnica y científica del xenotrasplante en pacientes en lista de espera para trasplante de riñón o corazón en Colombia durante el periodo 2020-2025, y cuáles son los riesgos percibidos en relación con la salud pública y la bioseguridad?

**Objetivo general.** Analizar la viabilidad técnica y científica del xenotrasplante en pacientes en lista de espera para trasplante de riñón y corazón en Colombia, durante el periodo 2020-2025, considerando los riesgos percibidos en materia de salud pública y bioseguridad.

## Metodología

Este estudio se desarrollará bajo un enfoque cualitativo, debido a que el objetivo principal es analizar la viabilidad técnica y científica del xenotrasplante y comprender los riesgos percibidos en términos de salud pública y bioseguridad en Colombia. El enfoque cualitativo permite interpretar información proveniente de documentos científicos, reportes institucionales y percepciones de expertos, lo cual resulta pertinente para un tema emergente con limitada evidencia aplicada en el contexto colombiano.

El presente estudio tendrá un alcance exploratorio–descriptivo.

Exploratorio, porque aborda un tema emergente y con poca evidencia consolidada en el contexto colombiano, como lo es el xenotrasplante de órganos (riñón y corazón). A través de la revisión documental, mapas conceptuales y entrevistas a expertos, se busca identificar el estado actual del conocimiento, así como las principales brechas científicas y bioéticas relacionadas con esta práctica.

Descriptivo, ya que se pretende caracterizar los avances científicos y tecnológicos reportados en la literatura especializada, así como los riesgos percibidos en términos de salud pública y bioseguridad. Para ello se emplearán tablas, cuadros comparativos y el análisis de estadísticas provenientes del Instituto Nacional de Salud (INS), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras fuentes internacionales, lo cual permitirá presentar un panorama detallado de la situación.

La población objeto de estudio está conformada por documentos científicos, artículos indexados, revisiones sistemáticas, reportes técnicos y oficiales provenientes de organismos internacionales (OMS, INS, ONT) y revistas biomédicas de alto impacto, publicados en el periodo 2020–2025, que aborden temas relacionados con xenotrasplante de órganos (riñón y corazón), listas de espera para trasplante en Colombia y riesgos en salud pública y bioseguridad.

La muestra se seleccionará mediante un muestreo intencional no probabilístico, ya que se priorizarán los documentos con mayor pertinencia para los objetivos de la investigación.

Criterios de inclusión:

- Publicaciones académicas y reportes técnicos entre 2020 y 2025
- Estudios que aborden xenotrasplante de órganos, avances científicos o riesgos en salud pública/bioseguridad.
- Documentos disponibles en bases de datos reconocidas (PubMed, Scopus, Web of Science, SciELO) y en informes oficiales (OMS, INS, ONT).
- Relevancia directa con el contexto colombiano o, en su defecto, aportes internacionales aplicables al caso colombiano.

**Tabla 1:**

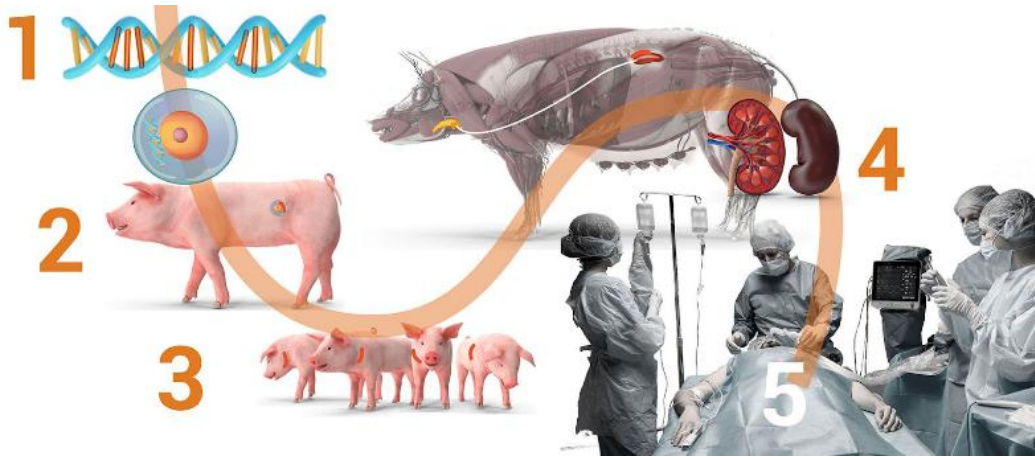
*Procedimiento para el cumplimiento de los objetivos específicos del estudio.*

Objetivo específico	Actividades	Técnicas	Instrumentos
1.Examinar los avances técnicos y científicos reportados sobre el xenotrasplante entre 2020 y 2025.	1.Elaborar protocolo de búsqueda bibliográfica. 2.Buscar y recuperar documentos (bases de datos y reportes institucionales). 3.Selección y cribado (título/abstract → texto completo). 4.Extracción estructurada de información. 5. Síntesis narrativa y elaboración de mapas conceptuales sobre avances.	Revisión documental sistematizada, mapeo temático, síntesis narrativa.	Protocolo de búsqueda (documento), formulario de extracción de datos (Excel), gestor bibliográfico (Zotero/Mendeley), matrices de evidencia, Atlas. Ti (importación de textos para codificación), mapas conceptuales (MindMeister/Draw.io o papel).
2.Identificar los riesgos asociados a la salud pública y a la bioseguridad relacionados con la práctica del xenotrasplante.	1. Búsqueda focalizada en riesgos (PERV, zoonosis, bioseguridad, marcos regulatorios); 2. Codificación temática de pasajes relacionados con riesgos; 3. Construcción de una matriz de riesgos (probabilidad / impacto); 4. Entrevistas semiestructuradas a expertos para validar y complementar hallazgos.	Análisis de contenido temático; matriz de riesgos; triangulación documental + entrevistas (análisis cualitativo).	Guía de entrevista semiestructurada (expertos), plantilla de codificación (codebook en Atlas. Ti), matriz de evaluación de riesgos (Excel), grabadora/archivo de audio (para entrevistas), planilla de consentimiento informado.

3. Describir la situación actual de los pacientes en lista de espera para trasplante de riñón y corazón en Colombia y la posible aplicabilidad del xenotrasplante como alternativa.	1. Recolección de estadísticas oficiales (INS, OMS); 2. Extracción de indicadores (N° en los tiempos de espera, tasas de trasplante); 3. Análisis descriptivo comparativo (Colombia vs experiencias internacionales); 4. Entrevistas o grupos focales con pacientes (opcional) para recoger percepciones sobre aplicabilidad.	Análisis descriptivo documental (tablas, gráficos); cuadros comparativos; análisis cualitativo de percepción (entrevistas/FG).	Planilla de recolección estadística (Excel), gráficos (Excel/PowerPoint), guía de entrevista / guion de grupo focal para pacientes, software Atlas. Ti para codificar percepciones, formularios de consentimiento, fichas de extracción.
---	--	--	--

Fuente: Elaboración propia (2025)

**Imagen 1**  
**Xenotrasplantes.**



Fuente: INFOBAE. (2024, March 22).

**Resultados**

A partir del análisis de las fuentes científicas revisadas entre 2020 y 2025, se identificaron avances significativos en el campo del xenotrasplante, enfocados en mejorar la compatibilidad entre especies y reducir el rechazo inmunológico mediante técnicas de edición genética. Los artículos consultados evidencian un crecimiento progresivo de la producción científica, con énfasis en estudios preclínicos y experimentales en humanos, que demuestran tanto el potencial técnico del procedimiento como los desafíos bioéticos y de seguridad que aún persisten. Los avances técnicos y científicos reportados en la literatura muestran un progreso sin

precedentes en la ingeniería genética aplicada a órganos porcinos. Estudios como los de Fishman (2022) y Cooper et al. (2016) confirman que la implementación de la técnica CRISPR-Cas9 permitió eliminar genes asociados al rechazo hiperagudo y a los retrovirus endógenos porcinos (PERVs), haciendo posible la obtención de órganos con mayor compatibilidad inmunológica. Además, los ensayos clínicos experimentales realizados en Estados Unidos entre 2022 y 2023 demostraron la viabilidad inicial de trasplantes de corazón y riñón porcino en humanos con supervivencias de hasta 77 días, lo que representa un avance histórico en la investigación biomédica.

Los artículos revisados destacan los riesgos asociados a la bioseguridad y a la salud pública como la principal limitación para la aplicación clínica del xenotrasplante. La OMS (2018) y la FDA (2016) enfatizan la posibilidad de transmisión de zoonosis por PERVs y la necesidad de monitoreo continuo en pacientes receptores. A su vez, se observan riesgos relacionados con el uso prolongado de antibióticos en animales donantes y el surgimiento de resistencia antimicrobiana. Estos hallazgos subrayan la importancia de desarrollar protocolos internacionales de aislamiento, seguimiento postoperatorio y vigilancia epidemiológica antes de su implementación en humanos, especialmente en países donde aún no existen regulaciones específicas, como Colombia.

Los datos consultados en fuentes nacionales e internacionales evidencian la crítica situación de los pacientes en lista de espera para trasplantes en Colombia. Según el Instituto Nacional de Salud (INS, 2024), más de 3.200 pacientes esperan un trasplante renal y cerca de 250 uno cardíaco, con tiempos de espera de hasta 36 y 18 meses respectivamente. Los estudios revisados plantean que el xenotrasplante podría convertirse en una alternativa complementaria para reducir la mortalidad en lista de espera, siempre que se garantice la bioseguridad y la supervisión ética adecuada. Sin embargo, aún no existen experiencias clínicas nacionales ni marcos regulatorios que avalen su aplicación local.

### **Análisis de resultados**

La revisión permitió comprender que el xenotrasplante representa una alternativa científica prometedora pero aún limitada por la bioseguridad y la regulación ética. Desde nuestra percepción como equipo investigador, este trabajo nos permitió reconocer tanto el potencial transformador del avance biotecnológico como la necesidad de actuar con responsabilidad y prudencia frente a los dilemas éticos y de salud pública que plantea. Metodológicamente, la investigación sirvió para fortalecer nuestra capacidad crítica frente a la lectura científica, el análisis comparativo y la interpretación de datos biomédicos.

Como grupo, concluimos que el xenotrasplante podría reducir las listas de espera y salvar vidas en el futuro, pero su implementación requiere la participación coordinada del Estado, las instituciones de salud y la comunidad científica para crear un marco normativo sólido, ético y seguro. En suma, este proceso nos dejó la percepción de que la ciencia, cuando se guía por principios de seguridad, ética y colaboración, puede abrir caminos reales hacia la solución de los problemas de salud más urgentes.

### **Discusión y análisis**

Durante el periodo 2020–2025, el xenotrasplante ha pasado de ser una alternativa teórica a convertirse en un campo experimental con resultados prometedores, aunque aún no aplicables a la práctica clínica humana. La revisión de la literatura evidencia que los avances en edición genética, especialmente con la tecnología CRISPR-Cas9, han permitido reducir la respuesta inmunológica de rechazo y prolongar la supervivencia de los injertos porcinos. No obstante, los estudios siguen siendo de corta duración y con variabilidad metodológica, lo que impide establecer conclusiones definitivas sobre su eficacia a largo plazo.

En el contexto internacional, países como Estados Unidos, Japón y Reino Unido han liderado los ensayos clínicos experimentales, respaldados por comités de bioética y marcos regulatorios definidos. En contraste, Colombia carece de políticas públicas, infraestructura biotecnológica y protocolos éticos que permitan replicar estos avances de manera segura. Esta brecha científica y regulatoria limita el desarrollo local y mantiene la dependencia de la evidencia generada en contextos foráneos.

Desde el punto de vista ético, los dilemas del xenotrasplante giran en torno al bienestar animal, el consentimiento informado y el posible riesgo de transmisión zoonótica. Las investigaciones revisadas coinciden en la necesidad de fortalecer la bioseguridad y la transparencia en la publicación de resultados, evitando la manipulación de datos o la opacidad en los ensayos clínicos. En este sentido, la discusión sobre el xenotrasplante no sólo implica aspectos técnicos, sino también reflexiones morales y sociales sobre los límites del progreso científico.

La viabilidad técnica y científica del xenotrasplante entre 2020 y 2025 se evidencia como una alternativa prometedora frente a la escasez mundial de órganos, sustentada en los avances en ingeniería genética y en los ensayos clínicos experimentales con órganos porcinos. Los artículos revisados (Cooper et al., 2016; Fishman, 2022) demostraron la eficacia parcial del uso de órganos modificados genéticamente, capaces de resistir el rechazo inmunológico inicial. Sin embargo, los riesgos de bioseguridad y la ausencia de un marco normativo en Colombia evidencian que su aplicación clínica aún no es viable. Por tanto, su implementación debe ser gradual, regulada y respaldada por evidencia científica sólida y de acceso transparente en bases de datos especializadas.

Durante el periodo 2020–2025 se registraron avances relevantes que consolidan la base científica del xenotrasplante. La literatura destaca el papel de la edición genética CRISPR-Cas9 y el desarrollo de cerdos donantes libres de PERVs, logros que han permitido extender la supervivencia de los injertos en modelos humanos y animales. Los estudios disponibles en bases como PubMed, Scopus y Science Direct muestran un aumento sustancial de publicaciones y ensayos experimentales, lo que evidencia una expansión del conocimiento y un interés global creciente por el tema. No obstante, los resultados siguen siendo limitados en durabilidad funcional y replicabilidad a gran escala, lo que subraya la necesidad de continuar las investigaciones clínicas con criterios unificados.

Los artículos revisados, especialmente los informes de la OMS (2018) y la FDA (2016), coinciden en que los principales riesgos del xenotrasplante están relacionados con la transmisión de zoonosis y la resistencia antimicrobiana. Aunque los avances en biotecnología han mitigado parcialmente estos riesgos, las medidas de bioseguridad siguen siendo insuficientes en muchos contextos. La información recuperada en bases

de datos científicos muestra consenso sobre la urgencia de protocolos internacionales de vigilancia y el monitoreo post xenotrasplante a largo plazo. En este sentido, la bioseguridad no debe verse sólo como una exigencia técnica, sino como un compromiso ético y social que requiere transparencia en el acceso y difusión de los datos.

Los datos del Instituto Nacional de Salud (2024) y la revisión de artículos en SciELO y RedALyC revelan una situación crítica en Colombia: extensas listas de espera, altas tasas de mortalidad y baja donación efectiva. Ante este panorama, el xenotrasplante surge como una posibilidad teórica que podría mitigar el déficit de órganos, pero su implementación exige el desarrollo de políticas públicas, centros de investigación acreditados y estrategias de capacitación médica. La ausencia de estudios locales en bases de datos colombianas evidencia la necesidad de fortalecer la producción científica nacional y promover investigaciones indexadas que aporten evidencia contextual.

La literatura consultada sugiere que la sostenibilidad del xenotrasplante dependerá de la articulación entre ciencia, ética y regulación. La cooperación internacional y la creación de redes académicas y científicas son fundamentales para que países en desarrollo, como Colombia, logren incorporarse gradualmente a esta área con responsabilidad, seguridad y rigor científico.

## Referencias

- Colorado Guarnizo, P. A., & Tamayo Arismendi, D. A. (2025). Formación docente En Tic, un desafío para la gestión educativa. *Vía Innova*, 12(1), 112–132. <https://doi.org/10.23850/2422068X.6833>
- Cooper, D. K. C., Hará, H., & Pierson, R. N. (2023). Clinical xenotransplantation: How close are we? *Current Opinion in Organ Transplantation*, 28(2), 110–117. <https://doi.org/10.1097/MOT.0000000000001023>
- Cooper, D. K. C., Hara, H., Iwase, H., Yamamoto, T., Li, Q., & Ezzelarab, M. (2022). Clinical pig kidney xenotransplantation: How close are we? *Journal of Clinical Medicine*, 11(2), 398. <https://doi.org/10.3390/jcm11020398>
- Instituto Nacional de Salud. (2024). Boletín de donación y trasplante de órganos y tejidos en Colombia – Año 2023. <https://www.ins.gov.co>

- Langin, M., Mayr, T., Reichart, B., Michel, S., Buchholz, S., Guethoff, S., ... & Abicht, J. M. (2018). Consistent success in life-supporting porcine cardiac xenotransplantation. *Nature*, 564(7736), 430–433. <https://doi.org/10.1038/s41586-018-0765-z>
- Mochizuki, T., & Kuwaki, K. (2020). Clinical xenotransplantation: Past, present and future. *Annals of Transplantation*, 25, e921347. <https://doi.org/10.12659/AOT.921347>
- Montgomery, R. A., Stern, J. M., & Pierson, R. N. (2022). First clinical-grade porcine heart xenotransplantation in a human: Case report and ethical considerations. *The New England Journal of Medicine*, 386(6), 531–539. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa211748>
- Niu, D., Wei, H. J., Lin, L., George, H., Wang, T., Lee, I. H., ... & Yang, L. (2021). Inactivation of porcine endogenous retrovirus in pigs using CRISPR-Cas9. *Science*, 357(6357), 1303–1307. <https://doi.org/10.1126/science.aan418>
- Organización Nacional de Trasplantes. (2021). Informe mundial sobre donación y trasplante. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España. <https://www.ont.es>
- Reichart, B., Längin, M., & Abicht, J. M. (2023). Xenotransplantation: New frontiers and remaining challenges. *Transplantation Reviews*, 37(1), 100678. <https://doi.org/10.1016/j.trre.2022.100678>
- Rojas, J. L., & Patiño, J. (2021). Retos éticos y clínicos en la implementación de nuevas tecnologías en trasplantes en Colombia. *Revista Colombiana de Bioética*, 16(2), 45–59. <https://doi.org/10.5294/rcb.2021.16.2.3>
- Suarez Villaizon, W. Y., y Forero Londoño, O. F. . (2023). Educación administrativa y financiera en educación básica secundaria: una revisión sistemática de literatura 2016–2023. *Revista "Boletín El Conuco"*, 6(1), 01-12. <https://doi.org/10.22579/2619-614X.1066>
- World Health Organization. (2022). Global Observatory on Donation and Transplantation. <https://www.who.int/transplantation/organ/en>

## LA GESTIÓN DE PROVEEDORES: UNA MIRADA DESDE EL ANÁLISIS DE LAS HERRAMIENTAS TIC

**Sandy Viviana Suavita Pachón**  
Fundación Universitaria Horizonte  
Ssuavita199018@gmail.com  
Bogotá, Colombia

**Alexandra Blanco Valenzuela**  
Universidad ECCI  
blancovalenzuela.alexandra@gmail.com  
Bogotá, Colombia

Recibido: 27/08/2025

Aprobado: 30/11/2025

### Resumen:

Este artículo presenta un análisis sobre la gestión de proveedores en las empresas, teniendo como base fundamental la importancia de las redes de comunicación entre clientes y proveedores dentro de la cadena de suministro y los criterios que rigen esta relación. Los proveedores tienen un papel trascendental en la cadena de abastecimiento de las organizaciones, ya que proporcionan materia prima, materiales y servicios a empresas que lo requieran para desarrollar su proceso productivo, a través de la sistematización e implementación de la gestión de proveedores como una estrategia que permite mayor competitividad y productividad en las empresas, disminuyendo las posibilidades de riesgo o incertidumbre en la dirección de las cadenas de suministro. Teniendo en cuenta las deficiencias en esta área de gestión, donde los indicadores de eficiencia relacionados con costos, calidad, temporalidad y servicio son bajos y afectan

de forma directa los objetivos estratégicos de las organizaciones, se evalúan los diferentes métodos y enfoques que permiten gestionar de forma más efectiva la selección y evaluación de proveedores con lineamientos específicos que llevan a una toma de decisiones más acertada en esta área y que garanticen el éxito de la operación y el crecimiento de la industria.

**Palabras clave:** Cadena de suministro; Calidad; Productividad; Proveedores.

### Abstract

This article presents an analysis of supplier management in companies, based fundamentally on the importance of communication networks between customers and suppliers within the supply chain and the criteria that govern this relationship. Suppliers play a crucial role in the supply chain of organizations, as they provide raw materials, supplies, and services to companies that require them to carry out their production processes. This is achieved through the systematization and implementation of supplier management as a strategy that allows for greater competitiveness and productivity in companies, reducing the possibilities of risk or uncertainty in the management of supply chains. Taking into account the deficiencies in this area of management, where efficiency indicators related to costs, quality, timeliness, and service are low and directly affect the strategic objectives of organizations, the different methods and approaches that allow for more effective management of supplier selection and evaluation are evaluated, with specific guidelines that lead to more accurate decision-making in this area and guarantee the success of the operation and the growth of the industry.

**Keywords:** Supply chain; Quality; Productivity; Suppliers.

### Introducción

Una de las principales alianzas estratégicas para cualquier empresa, cuyo proceso productivo lo requiera, son los proveedores. Esta relación permite el desarrollo efectivo y completo de los objetivos de la organización ligados a la cadena de abastecimientos y suministros. Sin embargo, aunque se entiende que este proceso es de gran importancia,

en ocasiones no es manejado de forma efectiva, y se tienen en cuenta principalmente indicadores relacionados con el precio, y no criterios tan relevantes como tiempos de entrega, calidad, servicio post venta, cumplimiento, garantías y demás valores que aseguran un gran resultado y una información fluida entre todos los integrantes de la cadena de suministros de forma bidireccional.

Se desarrolla de esta manera el concepto de Gestión de proveedores, estableciendo ciertos lineamientos basados en artículos de investigación anteriores que permiten tener una visión más amplia sobre este proceso, sus métodos, aplicaciones y resultados; la selección y evaluación de proveedores se validan de forma detallada como una estrategia orientada a la competitividad de la organización.

Dentro del desarrollo de esta investigación no solo se busca definir la gestión de proveedores, también se establecen diferentes métodos aplicables a cualquier proceso productivo que permite un seguimiento efectivo de los proveedores logrando una reducción de costos totales de producción y de retrasos o incumplimientos, optimización de recursos, ventajas competitivas y mejoras en la cadena de suministros. De esta manera se cita (Martín, 2014) indicando que la integración de una cadena de suministro puede reducir costes operativos drásticamente; disminución del tiempo de aprovisionamiento gracias a la comunicación en tiempo real con proveedores; mejoras en la gestión de inventarios; la información en línea de suministros en almacenes, que permite prever las necesidades de producción y optimizar la gestión de stocks; seguimiento de fechas de entrega de suministros, plazos de producción, y fechas de embarque, lo cual garantiza una mayor capacidad de reacción frente a la demanda del mercado.

### **Metodología**

La investigación incluye métodos establecidos según su objetivo, los cuales, en este caso, son la búsqueda sistemática de información con bibliografía aplicada. Luego de identificar el propósito y los problemas relacionados con la investigación se inició un proceso de recopilación de la bibliografía aplicada que podría aportar datos, métodos e información en general de gran apoyo temático para la investigación, a partir de estudios ya realizados por otros autores en el mismo campo. Dentro de la revisión de la literatura y la exploración de dicha bibliografía se realizaron una serie de filtros para reducir la

muestra de datos, al igual que la revisión de las herramientas tic para proveedores, identificando las más utilizadas, que permitieron clasificar la información y obtener una perspectiva clara y definida de referencias para el desarrollo de la investigación, las cuales fueron seleccionadas si cumplían el criterio basado en la gestión de proveedores, con 16 referencias clave para el desarrollo del tema.

## Resultados

### Ciclo Deming

“El manejo de los proveedores, debe ser un proceso sistemático y metodológico, soportado en análisis técnicos que integren los juicios de las personas. Para esto se estableció un modelo de proveedores el cual toma como estructura central el ciclo Deming” (Quiroa, 2020)

La fase de planificación se enfoca en contar con las herramientas adecuadas para un buen proceso de selección de proveedores. Este paso integra valoraciones objetivas y subjetivas de forma estructurada. Asimismo, realiza un análisis técnico del factor precio, evaluándolo a partir del impacto de la decisión del proveedor en el desempeño de la empresa, con base en las comparaciones de precios ofrecidos.

“El modelo que fue perfeccionado por Edwards Deming, fue desarrollado por Walter A. Shewhart, conocido por sus aportes al control estadístico de la calidad” (Quiroa, 2020)

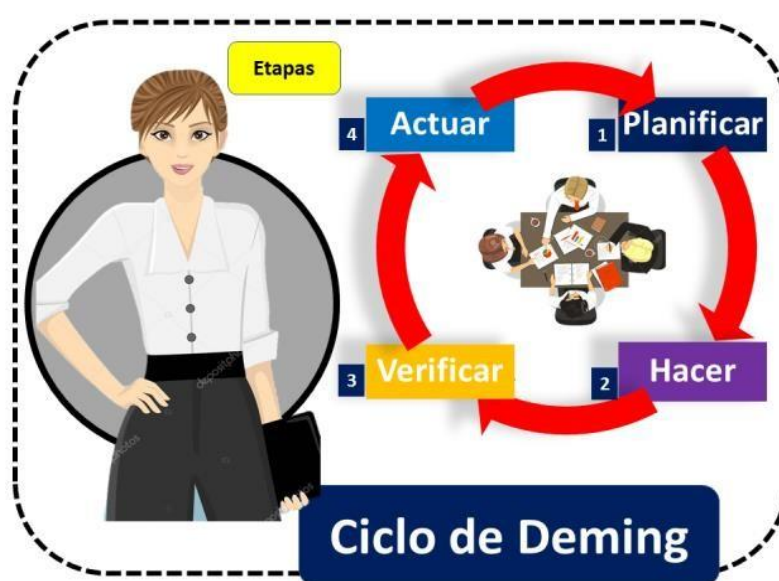


Fig.1. Ciclo de Deming (Quiroa, 2020)

**Plan:** Lo que se busca en esta fase es principalmente definir las metas del enfoque y los resultados esperados, así como identificar los pasos que se deben dar para alcanzar las metas.

**Implementación:** En esta etapa se ha hecho lo planificado, constancia de las acciones realizadas registro y salida.

**Verificación:** En esta etapa se busca seguir el proceso en ejecución. Comparando las metas y resultados esperados, obteniendo la respuesta adecuada.

**Acción:** En este paso se realizan los ajustes necesarios a las desviaciones surgidas en el proceso, aplicando mejoras y registrando acciones. En muchos casos, este es el punto donde se inicia un nuevo ciclo PHVA sobre el mismo proceso.

Otro de los conceptos relevantes en la gestión de proveedores es el Sourcing, que relaciona todos los procesos incluidos en la cadena de abastecimiento y que permite entender la importancia del proveedor, resaltando la confiabilidad que se le otorga para que los productos terminados cumplan con los requerimientos del usuario final, además del tiempo acordado en la entrega, que debe ser acorde a lo pactado inicialmente con la organización teniendo en cuenta los objetivos de esta.

Los tres aspectos más importantes de esta cadena de suministro son los resultados, la gestión y el proceso. Esto permite determinar de manera integral el impacto de proveedores y productos dentro de la organización mediante la realización de estudios técnico-financieros, análisis de riesgos de suministro, nivel, desempeño y evaluación de procesos internos cuando sea posible. Esta fase finaliza con planes de acción dentro de la empresa y sus fuentes de abastecimiento.



Fig.2. Matriz de Peter Kraljic (Osorio, 2014)

En este artículo de 1983 en Harvard Business Review, Peter Kraljic clasificó las referencias a las compras organizacionales en dos áreas clave: (1) la importancia estratégica del impacto de las compras en los resultados financieros organizacionales; (2) analizar la complejidad del suministro en términos de escasez, como productos, barreras de entrada, costos logísticos y condiciones de monopolio u oligopolio. Basado en ello ha creado una matriz para categorizar los productos e insumos que las empresas deben adquirir para obtener las materias primas necesarias para fabricar sus productos y/o servicios (Bardo, 2020). Kraljic utiliza dos variables de ponderación: Impacto en el resultado y riesgo de suministro:

El impacto en resultados se refiere a la importancia estratégica de las compras en términos de valor agregado de la línea de productos, materias primas como porcentaje del costo total y su impacto en la rentabilidad. El riesgo de suministro se refiere a la

complejidad de la oferta del mercado, medida por la escasez de la oferta, la velocidad de la tecnología y/o la sustitución de materiales, y las barreras de entrada.

### Método AHP

“El modelo AHP Analytic Hierarchy Process o Proceso de Análisis Jerárquico establece una metodología para la evaluación de alternativas de decisión” (Moreno, 2002)

El AHP es particularmente útil cuando se desea tomar una decisión frente a varias alternativas disponibles, lo que implica una evaluación objetiva de criterios comparativos, lo suficientemente diferentes, pero idénticos para cada alternativa.

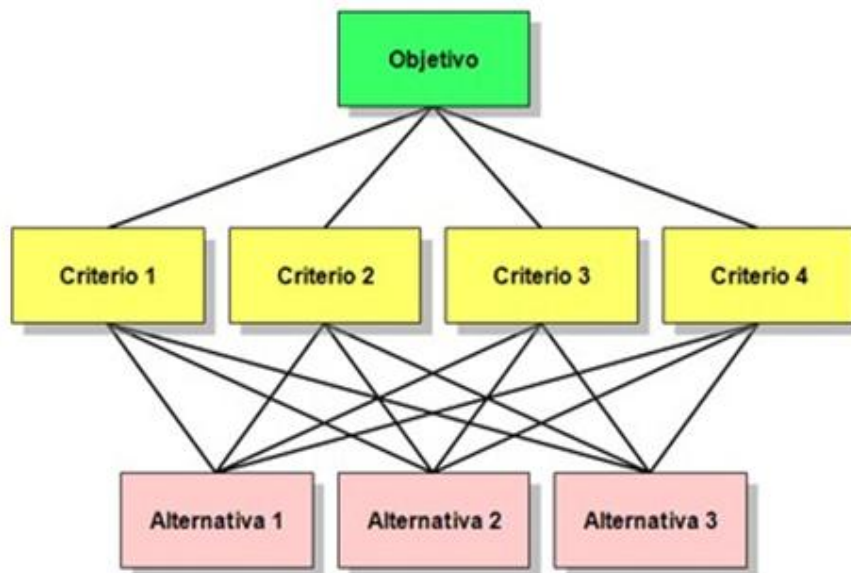


Fig.3. Proceso analítico jerárquico

La actividad más creativa en el proceso de toma de decisiones a través de AHP es seleccionar los factores que son importantes para la decisión. Una vez seleccionados estos factores, se deben ordenar jerárquicamente criterios descendientes del objetivo principal, subcriterios y sustitutos finales en niveles sucesivos (Saaty, 1990).

“La licenciada Elda Monterroso en su publicación La gestión del Abastecimiento, hace referencia al ciclo del proveedor el cual plantea como un proceso que contempla diferentes etapas” (Hendrey y Cañón, 2018)

### **Herramientas TIC para gestión de proveedores.**

En el mundo actual, el uso extensivo de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) dentro de las organizaciones se ha convertido en una herramienta fundamental, lo que lleva a una mejora continua en la capacidad de aplicar procesos y estrategias de gestión, así como en las comunicaciones y expansión comercial. En este sentido, las TIC facilitan la forma en que se gestionan las actividades, ya que estas tecnologías son herramientas que permiten a las empresas competir de manera efectiva y el acceso a información relevante y utilizable en cualquier momento y lugar, por tanto, es un elemento clave para mejorar la eficiencia del trabajo y promover de manera efectiva sus productos en mercados locales e internacionales, permitiendo el seguimiento y control de estos.

Las herramientas de tecnologías de la información y la comunicación son elementos muy importantes para las empresas, ya que pueden comprender el estado real de los procesos, lo que permite tener un control total de la gestión administrativa, permitiendo tomar acciones preventivas y/o correctivas dentro de la organización. La gestión de proveedores se apoya en estos factores tecnológicos con métodos estratégicos y software de gestión que le permitan ser efectivos garantizando un servicio o producto de calidad para el consumidor final.

Se establece además que, frente a la gestión de proveedores, la norma ISO 9001 indica que: “La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse criterios para la selección, evaluación y reevaluación. (Herrera y Osorio,2006).

### **Software para la gestión de proveedores.**

Dentro de los instrumentos tecnológicos de gestión se encuentra INTIZA, una herramienta que se implementa para la solución de la gestión de proveedores en la organización, y que le permite automatizar procesos internos y ofrecer un portal de autogestión para proveedores, impulsando la transformación digital en las empresas.

Alcance: la implementación de procesos ágiles en todas las etapas del ciclo, comprendido entre el inicio de un requerimiento y finalmente un pago al proveedor.

Principales funciones:

- ✓ Integración con ERP
- ✓ Portal web de autogestión para Proveedores
- ✓ Gestión de Requerimientos
- ✓ Gestión de Licitaciones y Cotizaciones
- ✓ Altas y Modificaciones de Proveedores vía Portal web
- ✓ Gestión de Órdenes de Compra
- ✓ Recepción y aprobación de Facturas de Proveedores
- ✓ Notificación de Pagos a Proveedores
- ✓ Evaluación de Proveedores
- ✓ Reportes e indicadores

Otra herramienta tecnológica aplicable a la gestión de proveedores es KAWAK, un software amigable que permite a los usuarios simplificar su gestión, ofreciendo confidencialidad, trazabilidad y disponibilidad de la información. Es un software especializado para administrar sistemas integrados de gestión y el manejo seguro y oportuno de la documentación en la nube.

Dichas herramientas brindan servicios óptimos con calidad, al permitir focalizar la empresa en la mejora continua, descentralizar y controlar tareas cotidianas relacionadas con el manejo de documentos, el manejo de acciones correctivas y preventivas, la alimentación y el análisis de indicadores, la elaboración de informes de revisión, entre otras.

Como indica (Martín, 2014) se hace necesario que las empresas implementen programas de desarrollo de proveedores que incluya procesos de selección, evaluación de desempeño, evaluación financiera, evaluación del sistema de gestión de calidad, seguimiento, acompañamiento y certificación de proveedores, que le aseguren en cada uno de los procesos, proveedores comprometidos a brindar productos y servicios de calidad, entre otros aspectos que contribuyan a generar relaciones gana-gana entre la empresa y sus proveedores.

### **Ciclo del proveedor**

Según lo establecido por Samaniego en su tesis de maestría denominado Modelo de gestión de proveedores para el proceso de compras de la JBG, el ciclo del proveedor se identifica como un proceso que contempla diferentes etapas y criterios de evaluación:

Ciclo:

- ✓ Búsqueda del proveedor.
- ✓ Selección del proveedor.
- ✓ Registro del proveedor.
- ✓ Evaluación del proveedor.
- ✓ Desarrollo del proveedor.
- ✓ Certificación del proveedor.

Criterios del proveedor:

- ✓ Capacidad financiera.
- ✓ Capacidad de producción.
- ✓ Tiempo de reposición.

Criterios del producto:

- ✓ Garantía del producto.
- ✓ Lotes mínimos de compra y transporte.
- ✓ Calidad.
- ✓ Proyección de ventas.
- ✓ Historia de ventas.

Criterios del costo:

- ✓ Cantidad por comprar.
- ✓ Precio de compra.
- ✓ Plazo de pago.
- ✓ Rotación del producto.

### **Cadena de abastecimiento**

La cadena de abastecimiento se entiende como la red y estructura física, virtual y relacional, en la que se desarrollan todas las prácticas comerciales entre proveedores, productores, distribuidores y consumidores con el objeto de generar valor en la cadena e integrar los múltiples actores, los cuales sólo mediante sistemas logísticos intencionalmente diseñados logran objetivos competitivos de tiempo, valor, modo y lugar, tanto para las compañías como para los individuos; ya que actualmente no compiten las empresas entre sí, sino las cadenas de abastecimiento (Martín, 2014)

Dentro de la relación con proveedores es importante lo expuesto por Figueroa en 2019 en su investigación “Propuesta de implementación de la norma mundial BRC v8 en la gestión de proveedores de materias primas y envasado para empresas del sector atunero de la parroquia Posorja”. Esto menciona algunos factores:

Mantener relaciones ganar - ganar con los proveedores ayuda a generar beneficios compartidos entre la empresa y en el proveedor. Además, garantiza la continuidad en los productos que se suministran, el cumplimiento de plazos de pagos, tiempos de entrega y condiciones de calidad con las especificaciones requeridas. Por el giro de negocio, se debe contar con proveedores de materia prima, materiales e insumos para la producción y de bienes y/o servicios.

Todos los proveedores deberán ser evaluados continuamente para garantizar la calidad, legalidad, inocuidad y seguridad en la cadena de suministro, de acuerdo con las normas establecidas por la empresa.

Trazabilidad: Se entiende como trazabilidad aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el historial, la ubicación y la trayectoria de un producto a lo largo de la cadena de suministro en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

### **Selección de proveedores**

Aun cuando una empresa tuviera la capacidad y tecnología necesarias para producir un componente o proveer una función, el utilizar un proveedor permite a las organizaciones centrarse en sus competencias y convertirlas en una ventaja competitiva (Ruiz y Ablanedo, 2012). Sin embargo, el depender de proveedores para abastecer componentes o funciones críticas también tiene sus riesgos, los cuales pueden resultar en pérdidas significativas. Por ejemplo, el incumplimiento de proveedores puede interrumpir operaciones, retrasar la terminación o la cancelación de pedidos, e incluso, propiciar la pérdida de clientes. Para esto algunos modelos evalúan los proveedores en función de factores tales como costo, tiempo de entrega, distancia y categoría del proveedor.

Se ha establecido que el proceso de selección de un proveedor puede consistir en cuatro principales etapas (García et al., 2013), esto se define en:

- ✓ Definición del problema.
- ✓ Determinación de los atributos por evaluar.
- ✓ Evaluación de los proveedores.
- ✓ Selección final de un proveedor.

Sugiere además que la empresa realice una serie de cuestionamientos, tales como ¿cuál es la cantidad de productos que se desea adquirir?, ¿cuál es el ciclo de vida del producto que se desea obtener?, ¿cuántos de los proveedores identificados tienen influencia en el área geográfica en que se desarrolla la empresa compradora?, ¿por qué existe la necesidad de seleccionar un nuevo proveedor?, ¿cuáles han sido los problemas que se han tenido con los proveedores anteriores?

### **Evaluación de desempeño de proveedores**

En este proceso se define si se están cumpliendo o no los acuerdos contractuales y si se está cumpliendo con los parámetros de desempeño esperados para el éxito de las operaciones de la compañía (Osorio et al.,2008). Adicionalmente como resultado de la evaluación, se pueden definir planes de mejoramiento y estrategias de negociación con los proveedores, lo cual se orienta a garantizar el éxito de la operación de toda la cadena de abastecimiento.

#### **Criterios:**

- ✓ Calidad: Se verifica el cumplimiento de todas las especificaciones de tipo funcional, reglamentario, de seguridad de un producto o servicio.
- ✓ Conformidad: Cumplimiento de las especificaciones de calidad del producto o servicio verificadas al momento de la recepción.
- ✓ Funcionalidad: Verifica el correcto funcionamiento y desempeño de los productos.
- ✓ Reglamentario: Verifica el cumplimiento de especificaciones reglamentarias expedidas por la empresa cliente o por entes reglamentarios en el país o a nivel internacional.
- ✓ Seguridad: Verifica el cumplimiento de especificaciones de seguridad inherentes al producto o servicio.

- ✓ Ambiental y ergonómico: Se refiere al cumplimiento de especificaciones ergonómicas y ambientales que debe poseer el producto o servicio.
- ✓ Servicio post venta: Se verifica el desempeño del proveedor en los aspectos de atención a quejas y servicios después de realizada la venta.
- ✓ Reclamaciones: Califica la gestión del proveedor para dar solución a las no conformidades de calidad, oportunidad y gestión de los bienes y servicios recibidos
- ✓ Requerimientos: Califica la gestión y respuesta efectiva que hace el proveedor a los requerimientos de la empresa.
- ✓ Garantía: Califica la gestión del proveedor para el cumplimiento de garantías, una vez el producto o servicio no cumpla las especificaciones de funcionalidad prometidas.

### Discusión y análisis

La gestión de proveedores es un proceso fundamental en las empresas, que permite tener un control más amplio logrando reducir riesgos y asegurando de esta manera una respuesta efectiva a la demanda del mercado. Es importante que la gestión de proveedores en lo posible sea ejecutada por la compañía y no por agentes externos, comprendiendo que la toma de decisiones debe estar a cargo de personas cercanas a los procesos y objetivos estratégicos de la empresa, y que conozcan de cerca las necesidades y metas de la organización.

Existen diferentes modelos, estrategias, e incluso softwares administrativos diseñados para la gestión de proveedores y que son de gran apoyo en este proceso. Sin embargo, se debe tener en cuenta las necesidades de la empresa para aplicar el modelo más conveniente. Tener un método de ganar-ganar con los proveedores es indispensable para obtener los mejores resultados en ambas partes, entendiéndose que esta relación es de gran valor para dar cumplimiento a las órdenes de los consumidores finales.

Aun igual de importante que la selección es la evaluación de desempeño de proveedores, que debe ser aplicada de forma constante con el fin de identificar falencias y poder ejercer una retroalimentación que permita una mejora continua llevando a una ventaja competitiva de ambas partes.

## Referencias

- Bardo, J. (2020, 17 de febrero). *La Matriz de Kraljic*. MeetLogistics. <https://meetlogistics.com/cadena-suministro/la-matriz-de-kraljic/>
- Colaboradores de Wikipedia. (s/f). *Proceso analítico jerárquico*. Wikipedia, la enciclopedia libre. [https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Proceso\\_anal%C3%ADtico\\_jer%C3%A1rquico&oldid=165637415](https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Proceso_anal%C3%ADtico_jer%C3%A1rquico&oldid=165637415)
- Figuerola Gómez, C. M. (2019). *Propuesta de implementación de la norma mundial BRC v8 en la gestión de proveedores de materias primas y envasado para empresas del sector atunero de la parroquia Posorja* [Trabajo de titulación, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil].
- García Alcaraz, J. L., Alvarado Iniesta, A., & Maldonado Macías, A. A. (2013). *Selección de proveedores basada en análisis dimensional*. Contaduría y Administración, 58(3), 249–278. [https://doi.org/10.1016/S0186-1042\(13\)71229-4](https://doi.org/10.1016/S0186-1042(13)71229-4)
- Hendrey, M., & Cañón, P. (2018). *ANÁLISIS DE LA GESTIÓN LOGÍSTICA DE APROVISIONAMIENTO PARA LA SELECCIÓN Y NEGOCIACIÓN CON PROVEEDORES DE REPUESTOS MECÁNICOS EN UNA EMPRESA DE TRANSPORTE AUTOMÓVIL*. Edu.co. <https://repository.umng.edu.co/server/api/core/bitstreams/11f10c56-24ac-4da2-8a35-616cc1d9c21c/content>
- Herrera Umaña, M. F., & Osorio Gómez, J. C. (2006). Modelo para la gestión de proveedores utilizando AHP difuso. *Estudios Gerenciales*, 22(99), 69–88. [https://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0123-59232006000200003](https://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-59232006000200003)
- Martín Rodríguez, L. Á. (2014). *Gestión de proveedores, introducción en la metodología ITIL en las cadenas de abastecimiento* [Trabajo de especialización, Universidad Militar Nueva Granada]. Repositorio UMNG. <http://hdl.handle.net/10654/13353>
- Moreno Jiménez, J. M. M. (2002). *El proceso analítico jerárquico (AHP). Fundamentos, metodología y aplicaciones*. Rect@ Revista Electrónica de Comunicaciones y Trabajos de ASEPUMA, 1, 28–77.
- Osorio Gómez, J. C., Herrera Umaña, M. F., & Vinasco, M. A. (2008). *Modelo para la evaluación del desempeño de los proveedores utilizando AHP*. Ingeniería & Desarrollo, 23, 43–58. <https://cientificas.uninorte.edu.co/index.php/ingenieria/article/view/2075>

Osorio Vargas, J. I. (2014). *Un modelo para la gestión de proveedores en el área de compras de la empresa Comertex S.A.* Universidad Industrial de Santander.

Quiroa, M. (2020, 9 de noviembre). *Ciclo de Deming*. Economía.  
<https://economipedia.com/definiciones/ciclo-de-deming.html>

Ruiz Torres, A. J., Ablanado Rosas, J. H., & Ayala Cruz, J. (2012). *Modelo de asignación de compras a proveedores considerando su flexibilidad y probabilidad de incumplimiento en la entrega*. Estudios Gerenciales, 28(122), 29–48. [https://doi.org/10.1016/S0123-5923\(12\)70192-4](https://doi.org/10.1016/S0123-5923(12)70192-4)

Samaniego Camacho, G. E. (2017). *Modelo de gestión de proveedores para el proceso de compras de la JBG* [Tesis de maestría, Universidad de Guayaquil]. REDI.  
<https://redi.cedia.edu.ec/document/357420>



## ESTUDIO DE CASO: ANALISIS DE PROCESO DE GESTION EMPRESARIAL EMPRESA MEGALABS

**María Paula Arias Torres**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
Mariaarias@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

**Luisa Fernanda Núñez Bernal**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
lununez@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

**Erika Angeline Rincón León**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
errincon@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

**María Paula Rojas Capacho**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
mairojas@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

Recibido: 27/08/2025

Aprobado: 30/11/2025

### Resumen:

La gestión empresarial en el sector farmacéutico exige la integración de estrategias que optimicen la eficiencia operativa, el cumplimiento regulatorio y la calidad de los procesos. En este contexto, Megalabs Colombia Presentó la necesidad de fortalecer la gestión documental del área de Aseguramiento de Calidad, lo cual es

fundamental para garantizar la trazabilidad y la liberación oportuna de lotes. La investigación se desarrolló con un estudio de caso con enfoque mixto, empleando herramientas de diagnóstico y planeación estratégica, mediante el análisis DOFA, en donde se identificaron debilidades en los flujos de revisión documental, demoras en la liberación de lotes y deficiencias en la estandarización de los formatos. A partir de estas observaciones se organizaron mediante un árbol de problemas y de objetivos, aplicando la metodología de marco lógico, para establecer relaciones de causalidad y definir planes de acción orientadas a la mejora continua. La propuesta final se estructuró bajo la metodología OKR, lo que permitió vincular metas estratégicas con resultados cuantificables, orientados a la reducción de tiempos y errores en la gestión de documentos, al incremento del cumplimiento de auditorías internas y al fortalecimiento de la capacitación en normativas GMP. La aplicación de este modelo generó un marco de trabajo eficiente y medible, mejorando la coordinación entre áreas de producción, control de calidad y dirección técnica. Los hallazgos demostraron que la combinación del análisis estratégico, la planificación lógica y las metodologías ágiles puede consolidar un sistema de gestión documental más robusto, coherente con los principios de calidad y la sostenibilidad operativa en la industria farmacéutica.

**Palabras clave:** Gestión empresarial, Aseguramiento de la Calidad, industria farmacéutica, análisis DOFA, metodología OKR

### Abstract

Business management in the pharmaceutical sector requires the integration of strategies that optimize operational efficiency, regulatory compliance and process quality. In this context, Megalabs Colombia faced the need to strengthen the document management of its Quality Assurance area, essential to guarantee the traceability and timely release of batches. The research was developed as a case study with a mixed approach and practical application, using diagnostic and strategic planning tools. Through the DOFA analysis, weaknesses in the document review flows, delays in the release of batches and deficiencies in the standardization of formats were identified. These observations were organized through the problem tree and the objective tree,

applying the methodology of the Logical Framework to establish causal relationships and define lines of action oriented to continuous improvement. The final proposal was structured under the agile OKR (Objectives and Key Results) methodology, which allowed to link strategic goals with quantifiable results, aimed at reducing times and errors in document management, increasing compliance with internal audits and strengthening staff training in GMP regulations. The application of this model generated an efficient and measurable framework, improving coordination between the areas of Production, Quality Control and Technical Management. The findings showed that the combination of strategic analysis, logical planning and agile methodologies can consolidate a more robust document management system, consistent with the principles of total quality and operational sustainability in the pharmaceutical industry.

**Keywords:** Bussines management, Quality Assurance, pharmaceutical industry, DOFA analysis, OKR methodology

## Introducción

La gestión empresarial en el sector farmacéutico ha evolucionado significativamente durante las últimas décadas, impulsada por la necesidad de garantizar productos seguros, eficaces y de alta calidad bajo marcos normativos cada vez más rigurosos (Chiavenato, 2017; Koontz & Weihrich, 2010). En este contexto, la industria farmacéutica latinoamericana enfrenta el desafío de integrar sistemas de gestión que armonicen la productividad organizacional con la compliance regulatoria, aspecto esencial para mantener la competitividad en mercados globalizados.

Megalabs, compañía de origen uruguayo con presencia en más de 18 países, constituye un ejemplo de esta transformación. Desde su consolidación en Colombia, ha orientado su operación hacia el fortalecimiento de la calidad total, la sostenibilidad y la eficiencia documental dentro de sus procesos de aseguramiento de calidad (Megalabs, 2024). Este último componente representa un punto crítico, ya que los procesos documentales en laboratorios farmacéuticos están directamente relacionados con la liberación de lotes, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

(BPM) y la trazabilidad de los datos de producción y control (OMS, 2022; INVIMA, 2023).

La calidad en el sector farmacéutico trasciende el mero resultado final; es un proceso transversal que exige estandarización, monitoreo riguroso y compromiso total. En este ámbito, esta visión se materializa \ mediante la implementación de sistemas de gestión documental integrados. Estos sistemas son esenciales, pues aseguran la exactitud, el control, y la disponibilidad inmediata de toda la información técnica y regulatoria (Fernández & Salazar, 2020). Bajo este paradigma, el área de Aseguramiento de Calidad (QA) funciona como el eje articulador central que sincroniza la producción, el control de calidad, y la dirección técnica. Su rol es crucial para garantizar la coherencia entre la planificación estratégica de la empresa y los estrictos requisitos regulatorios vigentes (Gutiérrez & Díaz, 2019). En la práctica, cualquier inconformidad documental o error de registro indica un riesgo directo que puede llevar a retrasos significativos, reprocesos costosos e incluso sanciones regulatorias, en donde el impacto de estas fallas se mide directamente en la caída de los indicadores de eficiencia y cumplimiento de la organización (Martínez & Villamizar, 2021)

A nivel internacional, la digitalización de la gestión documental y la aplicación de metodologías ágiles, como OKR (Objectives and Key Results), se han posicionado como estrategias innovadoras para optimizar procesos de calidad (Doerr, 2018). La metodología OKR, promueve la alineación entre los objetivos corporativos y los resultados medibles, mejorando la comunicación interdepartamental y el enfoque hacia resultados verificables. En entornos farmacéuticos, su adopción se asocia a la reducción de errores humanos, mejora de tiempos de revisión y fortalecimiento del cumplimiento normativo (Rodríguez & Castaño, 2023).

En Colombia, la gestión de la calidad en el sector farmacéutico se encuentra regulada por normativas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y estándares internacionales como ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015, los cuales promueven la gestión por procesos, el análisis de riesgo y la mejora continua (ISO, 2016; INVIMA, 2023). En este contexto, Megalabs ha implementado políticas de sostenibilidad, auditorías internas y capacitación continua,

evidenciando su compromiso con la ética, la transparencia y la innovación (Megalabs, 2024).

Sin embargo, pese a estos avances, el área de Aseguramiento de Calidad presentó retardos en la revisión documental y demoras en la liberación de lotes, generando la necesidad de una intervención sistemática. Este proyecto surge de la identificación de esas debilidades y de la necesidad de optimizar los procesos documentales, fortalecer la comunicación entre áreas y digitalizar los registros para garantizar trazabilidad y eficiencia operativa.

En este sentido, el estudio integra diversas herramientas de diagnóstico y planeación estratégica, entre las cuales se incluye el análisis DOFA, árbol de problemas, árbol de objetivos y metodología del marco lógico, que, combinadas con el modelo OKR, conforman un enfoque integral de mejora empresarial. Estas metodologías permiten articular la planeación con la ejecución y el control, alineando los procesos de calidad con los objetivos globales de la organización (Ortegón et al., CEPAL, 2005).

El desarrollo de esta investigación se justifica por la necesidad de mejorar la eficiencia documental y el cumplimiento regulatorio en un entorno farmacéutico cada vez más competitivo y digitalizado. Megalabs, al ser una empresa multinacional con un alto volumen de producción, depende directamente de la agilidad y precisión de sus procesos documentales para garantizar la liberación oportuna de lotes, la trazabilidad de los registros y la confianza de las autoridades regulatorias y los consumidores.

Desde una perspectiva académica, este trabajo contribuye a la comprensión de cómo las metodologías de gestión contemporáneas pueden aplicarse de forma efectiva en el sector farmacéutico, integrando elementos de la administración estratégica, el aseguramiento de calidad y la transformación digital. Además, ofrece un modelo de referencia aplicable a otras organizaciones del sector que enfrentan problemáticas similares.

Adicionalmente, este análisis radica en su enfoque práctico, pues la propuesta se apoya en indicadores verificables (tiempo promedio de revisión, tasa de errores documentales, RFT documental y porcentaje de cumplimiento del cronograma) que

permiten medir el impacto real de la gestión empresarial sobre la eficiencia operacional. De esta manera, el estudio no solo plantea una estrategia de mejora, sino también un sistema de control continuo alineado con los principios de calidad total y excelencia operacional (Oakland, 2014).

La investigación se centra en el área de Aseguramiento de Calidad de Megalabs Colombia durante el período 2025–2026, enfocándose en los procesos de revisión documental, liberación de lotes y control de registros, sin abordar los procesos de producción, mercadeo o distribución, con el objetivo de analizar y evaluar la implementación de un modelo de gestión empresarial basado en la metodología OKR para la optimización de los procesos documentales del área de Aseguramiento de Calidad en Megalabs Colombia, integrando herramientas de diagnóstico (DOFA, árbol de problemas y árbol de objetivos) con indicadores de gestión que permitan fortalecer la productividad, la trazabilidad y el cumplimiento normativo.

### **Metodología**

El diseño metodológico correspondió a un estudio de caso, lo que permitió analizar en profundidad una unidad organizacional específica dentro de su contexto real, ya que son apropiados para comprender fenómenos complejos, especialmente en entornos empresariales donde interactúan variables técnicas, humanas y regulatorias. La unidad de análisis fue el proceso de gestión documental del área de Aseguramiento de Calidad de la empresa Megalabs, durante el periodo enero de 2025 a junio de 2026. El tipo de investigación corresponde a un estudio descriptivo y aplicado, orientado a detallar la estructura, funcionamiento y oportunidades de mejora del proceso empresarial analizado.

El enfoque fue mixto con predominio cualitativo, ya que combinó la descripción de procesos (documentación, flujos de revisión, tiempos de liberación de lotes) con el análisis de indicadores cuantitativos (tiempo promedio de revisión, porcentaje de errores documentales, RFT, entre otros).

El lugar de aplicación fue la sede de Megalabs Colombia, una organización del sector farmacéutico con operaciones certificadas bajo normas ISO 13485:2016 e

inspeccionada por el INVIMA. El alcance temporal abarcó el análisis del desempeño documental entre 2024 y 2025, y la proyección de implementación de mejoras durante el primer semestre de 2026. El alcance del estudio fue correlacional y propositivo, debido a que se buscó establecer la relación entre las deficiencias en la gestión documental y los retrasos en la liberación de lotes, formulando además una propuesta de mejora integral basada en la metodología OKR (Objectives and Key Results).

La investigación se desarrolló desde una perspectiva sistémica, entendiendo a Megalabs como una organización compuesta por procesos interrelacionados que influyen mutuamente en la calidad final del producto, en donde se analizaron principalmente los subsistemas de Aseguramiento de Calidad, Producción, Control de Calidad y Dirección Técnica, por ser los responsables directos del manejo y validación documental.

La población de estudio estuvo conformada por los procesos y registros asociados al sistema de gestión de calidad de Megalabs Colombia, junto con el personal que interviene en su elaboración, revisión y aprobación. Entre los documentos evaluados se incluyeron procedimientos normalizados de operación, registros de producción y empaque, informes de control de calidad, actas de auditorías internas y reportes de desviaciones.

Este análisis permitió detectar retrasos, errores y falta de estandarización en los flujos documentales, aspectos que sirvieron como base para formular la propuesta de mejora orientada a optimizar la eficiencia y trazabilidad del sistema de aseguramiento de calidad.

### **Herramientas metodológicas**

Para la compilación y análisis de la información se emplearon instrumentos de diagnóstico estratégico y herramientas de planeación empresarial, seleccionadas por su pertinencia dentro de la disciplina de la gestión organizacional. Las principales fueron:

#### **a. Análisis DOFA**

El análisis DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas) fue la herramienta inicial para caracterizar el entorno interno y externo del área de Aseguramiento de Calidad (Weihrich, 1982). Esta técnica permitió identificar

debilidades como los retrasos en la revisión documental y las oportunidades relacionadas con la digitalización de procesos. El diagnóstico estratégico debe servir como base para el diseño de ventajas competitivas sostenibles, orientadas en este caso hacia la eficiencia y el cumplimiento normativo (Porter, 2008).

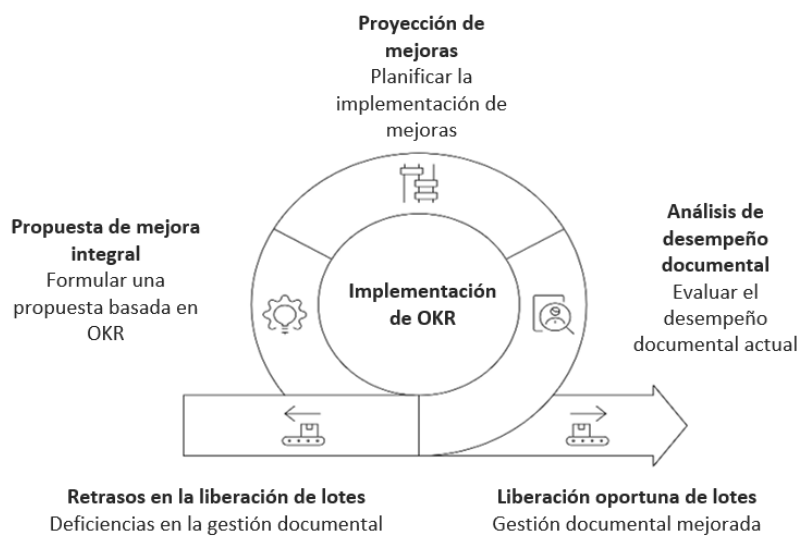
#### **b.     Árbol de problemas y árbol de objetivos**

Con base en el diagnóstico, se elaboró un árbol de problemas y un árbol de objetivos, lo cual permitió estructurar las causas y efectos de los problemas detectados, representando de forma jerárquica las relaciones entre los elementos del sistema. En consecuencia, se determinó como problema central la “ineficiencia documental en el proceso de liberación de lotes”, cuyas causas se vincularon con la falta de estandarización, capacitación insuficiente y comunicación deficiente entre áreas. Por otro lado, el árbol de objetivos tradujo estas causas en propósitos alcanzables: estandarizar la documentación, mejorar la trazabilidad y fortalecer la cultura de cumplimiento. Esta representación visual se convirtió en la base conceptual para formular la propuesta de mejora empresarial.

#### **c.     Metodología OKR**

Finalmente, la fase propositiva utilizó la metodología OKR (Objectives and Key Results), cuyo propósito fue alinear objetivos con resultados medibles y verificables. En este estudio, el Objetivo General (O) fue optimizar los procesos de aseguramiento de calidad mediante la estandarización documental y la gestión eficiente de proveedores, mientras que los Resultados Clave (KR) incluyeron:

- ✓ Reducir el tiempo promedio de liberación de lotes en un 25%.
- ✓ Disminuir errores documentales en un 20%.
- ✓ Aumentar el cumplimiento de auditorías internas al 95%.
- ✓ Incrementar en un 30% las capacitaciones del personal.



Fuente: Elaboración propia. Diagrama de la metodología OKR aplicada al proceso de aseguramiento de la calidad.

La elección de esta metodología respondió a su efectividad para la dirección por resultados, su compatibilidad con sistemas de gestión de calidad y su adaptabilidad a entornos regulados.

## Resultados

La empresa Megalabs Colombia pertenece a un grupo farmacéutico latinoamericano, cuya historia se remonta a 1929 en Uruguay, con la fundación del Instituto de Terapéutica Aplicada (ITA). Con el paso del tiempo, la organización adoptó una estrategia de crecimiento basada en adquisiciones de laboratorios en países clave como Argentina, Chile, Brasil, México y Centroamérica. En 2018, consolidó todas sus operaciones en una única marca corporativa: Megalabs. Actualmente, la compañía se encuentra en más de 20 países, con un portafolio de más de 1800 productos y se destaca en áreas terapéuticas como oncología, cardiología, neurología y enfermedades autoinmunes.

Los resultados del análisis realizado a Megalabs Colombia permitieron comprender de manera integral sus características institucionales, su evolución histórica y su funcionamiento operativo. Se identificó que la empresa, denominada Megalabs

Colombia, forma parte de un grupo farmacéutico internacional con origen en 1929, cuando se fundó el Instituto de Terapéutica Aplicada en Uruguay. Su expansión mediante adquisiciones y fusiones estratégicas consolidó su presencia en América Latina, y en 2018 se unificó bajo la marca Megalabs, reafirmando su identidad corporativa y su orientación hacia la innovación y el acceso terapéutico.

La misión de la compañía se centra en ofrecer medicamentos y soluciones desarrolladas con altos estándares de calidad, mientras que su visión proyecta un liderazgo regional fundamentado en rigor científico, tecnología de vanguardia y accesibilidad para los pacientes. Sus valores corporativos adaptabilidad, ambición y proactividad, trabajo en equipo, liderazgo, compromiso y equilibrio profesional/personal sirven como guía en los procesos corporativos, en el desarrollo del talento humano y en la cultura organizacional. En cuanto a responsabilidad social, los resultados muestran que Megalabs integra políticas de sostenibilidad ambiental, programas educativos especializados, apoyo a pacientes con enfermedades crónicas y certificaciones internacionales como ISO 27001, 13485 y 20000-1, además de contribuir con iniciativas comunitarias como reforestación y donaciones de medicamentos. Asimismo, el análisis estratégico del portafolio permitió identificar más de 1800 productos distribuidos en áreas terapéuticas como dermatología, gastroenterología, neurociencias, cardio-metabolismo, oftalmología, fitomedicina, genitourinario y OTC, demostrando la capacidad de innovación y la amplitud del portafolio de la empresa. Estos resultados proporcionan una visión clara del funcionamiento general de Megalabs, su contexto institucional y el papel que desempeña en la industria farmacéutica latinoamericana.

En lo referente a su estructura organizacional, Megalabs cuenta con un organigrama vertical jerárquico que incluye áreas clave como gerencia administrativa y financiera, dirección técnica, gerencia general y mercadeo y ventas. Cada una de estas áreas cumple funciones específicas que garantizan la operación eficiente, cumpliendo con el marco normativo y la innovación terapéutica.

El análisis detallado reveló roles definidos para cada área:

- ✓ **Gerencia administrativa y financiera:** soporte integral para procesos financieros, compras, logística, gestión de talento humano y TI.
- ✓ **Dirección técnica:** responsable de desarrollo, producción, control de calidad, aseguramiento de calidad y asuntos regulatorios.
- ✓ **Gerencia general:** direcciona la planeación estratégica y la toma de decisiones corporativas.
- ✓ **Mercadeo y ventas:** promueve productos, gestiona relaciones institucionales y ejecuta estrategias comerciales.

Los resultados confirman un portafolio de más de 1800 productos, distribuidos en dermatología, gastroenterología, neurociencias, cardio-metabolismo, oftalmología, genitourinario, antiinfecciosos, Fito medicina y OTC. La empresa mantiene un enfoque en productos innovadores, materias primas de alta calidad y procesos con rigor científico. A continuación, se presenta el Análisis DOFA del área de Aseguramiento de Calidad, que identifica los factores internos y externos que influyen en su desempeño.

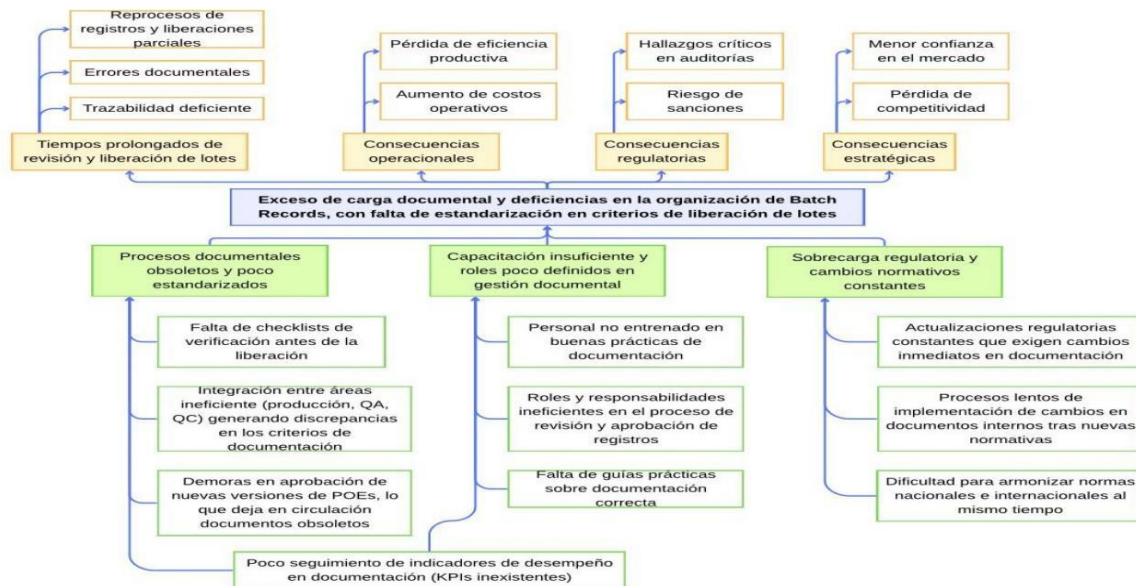
Ilustración 1 Matriz DOFA

	Aspectos negativos	Aspectos positivos
Análisis interno	<b>DEBILIDADES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de separación con el área de Control de Calidad poco definido, generando falta de claridad en las funciones.</li> <li>Faltas en la gestión y control del análisis con los proveedores de productos terminados.</li> <li>Exceso de carga documental y deficiencias en la organización de batch records, que impactan tiempos de revisión y liberación.</li> <li>Falta de estandarización en los criterios de liberación de lotes</li> </ul>	<b>FORTALEZAS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reconocimiento de Megalabs como empresa sólida en el sector farmacéutico.</li> <li>Cumplimiento de normativas nacionales e internacionales.</li> <li>Personal capacitado con experiencia en gestión de calidad.</li> <li>Cultura organizacional que promueve la ética y responsabilidad en seguridad del paciente.</li> </ul>
Análisis externo	<b>Amenazas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cambios constantes en la normatividad regulatoria que exigen actualización inmediata.</li> <li>Competencia fuerte en la industria farmacéutica con altos estándares de calidad.</li> <li>Riesgo de sanciones por incumplimiento en auditorías externas.</li> <li>Problemas globales en la cadena de suministro que afectan disponibilidad de materias primas.</li> </ul>	<b>Oportunidades</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fortalecer alianzas con proveedores confiables para asegurar calidad en insumos y tiempos.</li> <li>Incorporar auditorías internas y externas como herramienta de mejora continua.</li> <li>Oportunidad de posicionarse como referente en cumplimiento normativo en Latinoamérica.</li> <li>Posibilidad de capacitación y certificación del personal en normas internacionales.</li> </ul>

Fuente: Laboratorio Megalabs. (s/f). [www.cladera.org](http://www.cladera.org). Recuperado el 31 de octubre de 2025, de [https://cladera.org/foda/foda\\_details.php?id\\_subcategory=3628](https://cladera.org/foda/foda_details.php?id_subcategory=3628)

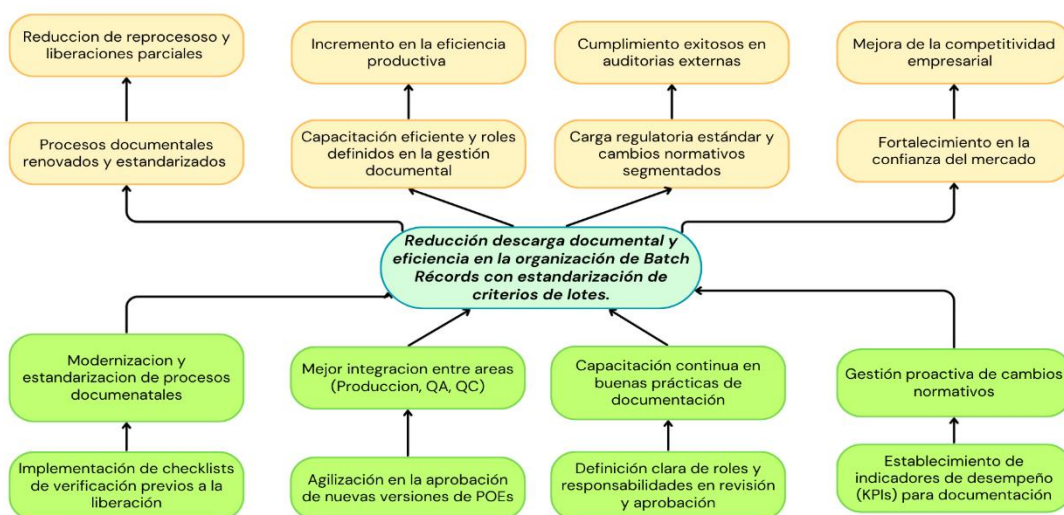
El siguiente diagrama corresponde al Árbol de Problemas, donde se representa el problema central del área, sus causas raíz y sus efectos sobre la operación.

Ilustración 2 Árbol de problemas



En la siguiente figura se muestra el Árbol de Objetivos, que transforma el problema detectado en metas estratégicas orientadas a la optimización del sistema de calidad.

Ilustración 3 Árbol de objetivos



Fuente: Betancourt, D. (2016, agosto 9). Arbol de objetivos: qué es y cómo se hace + ejemplo práctico. Ingenio Empresa. <https://www.ingenioempresa.com/arbore-de-objetivos/>

Para otro lado, la Ficha OKR que establece objetivos claros, medibles y ambiciosos para alinear a la organización y asegurar que todos los empleados trabajen en la misma dirección.

Tabla 1 Ficha OKR

Nombre de la empresa: Megalabs Colombia				
Área de la empresa: Aseguramiento de Calidad				
Objetivo General: Optimizar los procesos de aseguramiento de calidad mediante la estandarización documental, la gestión eficiente de proveedores y el fortalecimiento del cumplimiento normativo.				
Resultados Clave	Acciones	Responsable	Recursos	Formula del indicador
<b>Resultado Clave 1</b>	Reducir el tiempo promedio de liberación de lotes en un 25% para junio de 2026	Jefe de Aseguramiento de calidad/Coordinador de Aseguramiento de Calidad	Fortalecer la comunicación con el área de Control de Calidad y proveedores críticos.	$(\text{Tiempo promedio inicial} - \text{Tiempo promedio final}) / \text{Tiempo promedio inicial} \times 100$
<b>Resultado Clave 2</b>	Disminuir los errores documentales en los batch records en un 20%.	Jefe de Aseguramiento de calidad/Coordinador de Aseguramiento de Calidad	Diseñar y aplicar un nuevo procedimiento estándar para la revisión de Batch Records.	$(\text{Errores detectados antes} - \text{Errores detectados después}) / \text{Errores detectados antes} \times 100$
<b>Resultado Clave 3</b>	Incrementar en un 30% las capacitaciones del personal en normativas GMP y gestión documental.	Jefe de Aseguramiento de calidad/Coordinador de Aseguramiento de Calidad	Establecer un plan de capacitación semestral en aseguramiento de calidad y normativas regulatorias.	$(\text{Capacitaciones después} - \text{Capacitaciones antes}) / \text{Capacitaciones antes} \times 100$

Para finalizar se realizó una tabla de presupuesto esta es una herramienta clave para la **planificación financiera y el control de gastos, para obtener los resultados de la ficha OKR.**

Tabla 2 Tabla de presupuesto

Resultados Clave	Acción / Iniciativa	Recurso	Valor unitario (COP)	Valor total (COP)
<b>Resultado Clave 1</b>	<b>1. Capacitación del personal en normativas GMP y gestión documental</b>	Servicios de formación externa (consultor nacional especializado)	\$4.000.000	\$8.000.000
		Material didáctico y certificados	\$25.000	\$2.000.000

		Logística y soporte (sala, refrigerios, equipos)	\$800.000	\$1.600.000
<b>Resultado Clave 2</b>	<b>2. Implementación de sistema digital de control documental</b>	Licencia de software de gestión documental (versión empresarial)	\$10.000.000	\$10.000.000
		Soporte técnico y configuración inicial	\$3.000.000	\$3.000.000
<b>Resultado Clave 3</b>	3. Subcontratación de análisis con maquiladores y laboratorios aliados	Servicios de control de calidad fisicoquímico y microbiológico	\$900.000	\$13.500.000
		Transporte y manejo de muestras	\$200.000	\$3.000.000

Elaboración propia

### Discusión y análisis

El análisis integral realizado a Megalabs Colombia proporciona una visión amplia y profunda del funcionamiento de una de las compañías farmacéuticas más influyentes en América Latina. La revisión de su historia, identidad corporativa, estructura organizacional y desempeño del área de Aseguramiento de Calidad permitió no solo identificar fortalezas estratégicas, sino también reconocer las limitaciones que impactan directamente la eficiencia operativa y la calidad de los productos que llegan al paciente. Esta discusión integra los hallazgos obtenidos y reflexiona sobre su significado e implicaciones dentro del contexto farmacéutico actual.

Desde una perspectiva institucional, Megalabs se presenta como una empresa con un recorrido histórico sólido y una expansión internacional que evidencia su capacidad de adaptación y su competencia en un mercado altamente regulado. La misión y visión reflejan un compromiso genuino con la calidad terapéutica, el rigor científico y la innovación farmacéutica. Sin embargo, al contrastar estos fundamentos con los hallazgos obtenidos en el área de Aseguramiento de Calidad, es evidente que existen brechas entre el ideal corporativo y la realidad operativa de los procesos internos.

Uno de los aspectos más relevantes de este estudio fue la exploración del papel que juegan los valores corporativos en el desempeño interno. Si bien Megalabs promueve valores como adaptabilidad, ética, liderazgo y compromiso, los resultados

demuestran que estos principios no siempre se traducen en acciones concretas dentro del área de calidad. La existencia de errores documentales recurrentes, demoras en la liberación de lotes y fallas en la estandarización sugiere que la cultura organizacional todavía tiene un camino por recorrer para integrar plenamente estos valores en la ejecución diaria de las actividades críticas.

Por otro lado, la empresa muestra un compromiso evidente con la responsabilidad social, la sostenibilidad y el impacto comunitario. Estas prácticas fortalecen la reputación institucional y reflejan coherencia con la misión corporativa. Sin embargo, se observa un contraste interesante: mientras la compañía invierte en proyectos ambientales, educativos y sociales, los procesos internos del área de calidad aún presentan vulnerabilidades que podrían comprometer la eficiencia y el cumplimiento normativo, especialmente en una industria donde la precisión documental determina la validez y seguridad de los medicamentos.

La caracterización del portafolio de más de 1800 productos puso en evidencia la magnitud de la operación farmacéutica de Megalabs. Este volumen es una fortaleza en términos de competitividad, pero también representa un reto significativo para el personal de calidad, quienes deben asegurar que cada producto cumpla con las especificaciones técnicas, normativas y regulatorias. El tamaño del portafolio obliga a contar con sistemas robustos, ágiles y tecnológicamente actualizados, condiciones que no siempre se reflejan en la práctica diaria del aseguramiento de calidad.

El Análisis DOFA permitió visualizar con claridad el entorno actual del área. Mientras que las fortalezas, como el dominio técnico y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, posicionan a Megalabs como una organización capaz de responder a las exigencias del sector, las debilidades encontradas tienen un impacto directo en los indicadores críticos del proceso. La falta de estandarización documental, la dependencia de procesos manuales y los errores frecuentes en los registros constituyen puntos de riesgo que no pueden ser ignorados. Asimismo, las amenazas externas como auditorías regulatorias, cambios normativos y la creciente digitalización del sector ponen presión sobre la empresa para adoptar soluciones más eficientes.

Ahora bien, el Árbol de Problemas por su parte profundizó aún más en esta necesidad de transformación. Al identificar la ineficiencia en la gestión documental como el problema central, se reveló una cadena de causas que incluyen comunicación deficiente entre áreas, falta de entrenamiento especializado, información incompleta y procedimientos desactualizados. Estos problemas desencadenan efectos significativos como retrasos en la liberación de lotes, aumento en reprocesos, generación de desviaciones y posible impacto en auditorías regulatorias. Esta relación causa-efecto evidencia que la problemática no es aislada, sino sistémica, y que su solución requiere una intervención estructural.

La formulación del Árbol de Objetivos permitió transformar los problemas detectados en oportunidades de mejora. Este ejercicio demostró que es posible abordar las debilidades del área mediante estrategias claras como la digitalización documental, el fortalecimiento del plan de capacitación, la revisión y actualización de los procedimientos internos, y la mejora del flujo de comunicación entre áreas clave como Control de Calidad, Producción y Aseguramiento. Cada objetivo planteado se alinea con la misión institucional de ofrecer productos de alta calidad y garantiza la sostenibilidad a largo plazo de la organización.

La propuesta de mejora basada en la metodología OKR se presenta como una herramienta estratégica que permite vincular los objetivos macro del área con resultados medibles, alcanzables y relevantes para el sistema de calidad. La inclusión de metas específicas como reducir el tiempo de liberación de lotes, disminuir errores documentales y aumentar la capacitación en normativas GMP no solo responde a las necesidades detectadas, sino que evidencia un enfoque moderno y proactivo con miras a incrementar la eficiencia y la competitividad.

Finalmente, el diseño del presupuesto y los indicadores de gestión permite evaluar la factibilidad de la propuesta. La inversión estimada en capacitación, software documental y servicios externos se justifica plenamente al comparar los beneficios esperados con el impacto actual de las ineficiencias detectadas. Los indicadores definidos permitirán medir el progreso real, garantizando una implementación basada en evidencia, trazabilidad y mejora continua.

## Conclusión

El presente estudio permitió identificar de manera integral las características institucionales y operativas de Megalabs Colombia, así como los principales desafíos que enfrenta el área de Aseguramiento de Calidad dentro de un contexto farmacéutico altamente regulado. Aunque la empresa cuenta con una sólida trayectoria, una estructura organizacional definida y un portafolio amplio que respaldan su posicionamiento regional, los resultados evidenciaron deficiencias significativas en la gestión documental, la estandarización de procesos y la eficiencia en los tiempos de liberación de lotes.

El análisis estratégico mediante herramientas como el DOFA, el Árbol de Problemas y el Árbol de Objetivos permitió identificar las causas estructurales que comprometen la eficacia operativa del área y, a partir de ello, formular una propuesta de mejora fundamentada en la metodología OKR. La incorporación de indicadores de gestión y un presupuesto detallado asegura la viabilidad técnica y operativa de la intervención propuesta.

En conclusión, la implementación de las acciones sugeridas constituye un paso necesario para fortalecer el sistema de calidad de la organización, mejorar el cumplimiento normativo y asegurar la confiabilidad de los procesos. Este trabajo contribuye a resaltar la importancia de la gestión documental y la mejora continua como pilares esenciales para garantizar la calidad, seguridad y competitividad en la industria farmacéutica actual.

## Referencias

- Colorado Guarnizo, P. A., & Tamayo Arismendi, D. A. (2025). Formación docente En Tic, un desafío para la gestión educativa. *Vía Innova*, 12(1), 112–132. <https://doi.org/10.23850/2422068X.6833>
- Doerr, J. (2018). Measure what matters: How Google, Bono, and the Gates Foundation rock the world with OKRs. Penguin.

- INVIMA. (2023). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos*. Bogotá, D.C.
- ISO. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*.
- Megalabs. (2025). *Proyecto de gestión empresarial del área de aseguramiento de calidad*. Universidad Cooperativa de Colombia.
- Oakland, J. (2014). *Total quality management and operational excellence*. Routledge.
- Ortegón, E., Pacheco, J. F., & Prieto, A. (2005). *Metodología del Marco Lógico para la planificación, el seguimiento y la evaluación de proyectos y programas*. CEPAL.
- Fernández, C., & Salazar, M. (2020). La gestión documental como herramienta de control de calidad en la industria farmacéutica. *Revista de Innovación y Ciencia*, 12(3), 45–57.
- Gutiérrez, J., & Díaz, S. (2019). Aseguramiento de la calidad en entornos farmacéuticos: una visión sistémica. *Revista Colombiana de Ciencias Farmacéuticas*, 48(1), 67–75.
- Martínez, D., & Villamizar, L. (2021). Digitalización documental en el aseguramiento de la calidad farmacéutica. *Revista de Tecnología y Gestión*, 5(2), 45–60.
- Rodríguez, L., & Castaño, V. (2023). Aplicación de la metodología OKR en procesos de calidad farmacéutica. *Gestión & Productividad*, 15(4), 89–104.