

**Universidad Nacional**

**Sistema de estudios Superiores**

**Maestría en tecnologías de información (MATI)**

**Énfasis en gestión de proyectos**

**Investigación titulada:**

**Diseño de un manual de mejores prácticas para los procesos de actualización y mantenimiento de la información crítica para la continuidad del negocio, según los entes regulatorios en Japón para la venta de dispositivos médicos.**

**Estudiante:**

**Arnoldo Arguello Solis**

**Heredia, Costa Rica, Dic 2023**

# Declaración jurada de respeto al derecho de autor

23 de Noviembre del año 2023

Universidad Nacional  
Facultad de Ciencias Exactas y Naturales  
Escuela de Informática  
Posgrado en Gestión de la Tecnología de Información y Comunicación  
(ProGesTIC)

## FORMULARIO DE DEPÓSITO LEGAL, AUTORIZACIÓN DE USO DE DERECHOS PATRIMONIALES DE AUTOR E INCORPORACIÓN A REPOSITARIOS INSTITUCIONALES DE INFORMACIÓN DE ACCESO PÚBLICO

La persona abajo firmante, en condición de estudiantado de la **maestría** y autor del Trabajo final de graduación titulado: **“Diseño de un manual de mejores prácticas para los procesos de actualización y mantenimiento de la información crítica para la continuidad del negocio, según los entes regulatorios en Japón para la venta de dispositivos médicos.”** para optar al grado académico de Máster en: **tecnologías de información con énfasis en proyectos** de conformidad con lo establecido en el documento de “Lineamientos generales para la realización del trabajo final de graduación” y demás normativa universitaria relacionada con estos trabajos de graduación, DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO

conociendo la responsabilidad civil, penal o administrativa en que podría incurrir al no decir la verdad, lo siguiente:

1. El documento, producto, obra audiovisual, software, resultado del trabajo final de graduación referido anteriormente es original, inédito y ha cumplido con todo el proceso de aprobación académico que confiere el grado académico postulado con esta obra.
2. El trabajo final de graduación referido anteriormente constituye una producción intelectual propia de la persona abajo firmante y a esta fecha no ha sido divulgado a terceros(as) de forma pública, por ningún medio de difusión impreso o digital.
3. Autorizo el depósito de un ejemplar en formato impreso y otro en formato digital (entregado en soporte de disco compacto), en la colección de trabajos finales de graduación del ProGesTIC de la Universidad Nacional, así como la realización de copias electrónicas adicionales para fines exclusivos de seguridad y conservación de la información.
4. En caso de que el trabajo final de graduación haya sido elaborado como obra en colaboración -bien se trate de obras en las que los autores(as) tienen el mismo grado de participación o aquellas en las que existe una persona autora principal y una o varias personas autoras secundarias-, todos(as) ellos(as) han contribuido intelectualmente en la elaboración del documento y en este acto, libero de responsabilidad a las autoridades del posgrado y al personal

administrativos que custodian la colección del ProGesTIC, en relación con el reconocimiento que se realiza respecto de los niveles de participación asignados por el propio autor del TFG.

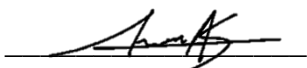
5. En caso de que el trabajo final de graduación haya sido elaborado como obras en colaboración (conforme a lo dispuesto en el punto 4), el autor abajo firmante \_\_\_\_\_ designa \_\_\_\_\_ a

\_\_\_\_\_ como encargado(a) de recibir comunicaciones y representar con autoridad suficiente a los suscritos, en condición de agente autorizado(a) de los demás autores(as).

6. Reconozco que la colección de trabajos finales del ProGesTIC no emite criterios ni valoraciones académicas sobre lo planteado en el producto final del trabajo de graduación y autorizo a esta dependencia para que proceda a poner a disposición del público la obra en mención, a través de los espacios físicos o virtuales que se posea, así como a través del Repositorio Institucional; a partir del cual los usuarios de dichas plataformas puedan acceder al documento y hacer uso de este en el marco de los fines académicos, no lucrativos y de respeto a la integridad del contenido del mismo así como la mención del autor o poseedor de sus derechos.
7. Manifiesto que todos los datos de citas dentro de texto y sus respectivas referencias bibliográficas, así como las tablas y figuras (ilustraciones, fotografías, dibujos, mapas, esquemas u otros) tienen la fuente y el crédito debidamente identificados y se han respetado los derechos de autor.
8. Autorizo la licencia gratuita no exclusiva de los derechos patrimoniales de autor para reproducir, traducir, distribuir y poner a disposición pública en formato electrónico, el documento depositado, para fines académicos, no lucrativos y por plazo indefinido en favor de la Universidad Nacional, que incluye además los siguientes actos:
- La publicación y reproducción íntegra de la obra o parte de esta, tanto por medios impresos como electrónicos, incluyendo Internet y cualquier otra tecnología conocida o por conocer.
  - La traducción a cualquier idioma o dialecto de la obra o parte de esta.
  - La adaptación de la obra a formatos de lectura, sonido, voz y cualquier otra representación o mecanismo técnico disponible, que posibilite su acceso para personas no videntes parcial o totalmente, o con alguna otra forma de capacidades especiales que le impida su acceso a la lectura convencional del TFG.
  - La distribución y puesta a disposición de la obra al público, de tal forma que el público pueda tener acceso a ella desde el momento y lugar que cada quien elija, a través de los mecanismos físicos o electrónicos de que disponga.

- e. Cualquier otra forma de utilización, proceso o sistema conocido o por conocerse que se relacione con las actividades y fines académicos a los cuales se vincula la maestría, la colección de trabajos finales del ProGesTIC, la Escuela de Informática y la Universidad Nacional.
9. Reconozco que la colección de trabajos del ProGesTIC manifiesta actuar con diligencia para evitar la existencia en su sitio web de contenidos ilícitos y en caso de que tenga conocimiento efectivo de la existencia de infracciones a los derechos de propiedad intelectual, se reserva el derecho de proceder a bloquear el acceso durante el trámite del debido proceso para comprobar el incumplimiento y en caso de verificarse la falta, retirar definitivamente el acceso al TFG depositado.
10. Acepto que la publicación y puesta a disposición del público del trabajo final de graduación, así como la presente autorización de uso de la obra, se registrará por la normativa institucional de la Universidad Nacional y la legislación de la República de Costa Rica. Adicionalmente, en caso de cualquier eventual diferencia de criterio o disputa futura, acepto que esta se dirimirá de acuerdo con los mecanismos de Resolución Alternativa de Conflictos y la Jurisdicción Costarricense.

**Autor:** Arnoldo Argüello Solís

**Firma:** 

**Fecha de entrega:** 23 - noviembre – 2023

**Correo:** Arnoldo.arguello36@gmail.com

# Índice General

Declaración jurada de respeto al derecho de autor	2
Índice General	5
Índice de Figuras	9
Índice de Tablas	11
Dedicatoria	12
Resumen ejecutivo	13
1 CAPÍTULO I. El problema y su importancia	14
1.1 Título	15
1.2 Antecedentes	15
1.3 Justificación	16
1.4 Problema	17
1.5 Objetivo general	18
1.6 Objetivos específicos	18
1.7 Metas por alcanzar por objetivo	18
2 CAPÍTULO II. Marco teórico o referencial	20
2.1 Gestión de la información	21
2.2 Controles para la gestión de la información	22
2.3 Normas y estándares internacionales	23
2.4 Normas relacionadas a las tecnologías de información	24
2.4.1 ISO 27001	25
2.4.2 ITIL 4	27
2.5 Entes regulatorios para la venta de dispositivos médicos	29
2.5.1 PMDA	29
2.5.2 Proceso de aprobación de entrada al mercado para PMDA	31

2.6	Manual de buenas prácticas	34
2.7	Ciclo de vida de la información	35
2.8	Gestión de riesgos y seguridad de la información	36
3	CAPÍTULO III. Marco metodológico	38
3.1	Tipo de investigación	39
3.2	Alcance de la investigación	39
3.3	Población y muestra	40
3.4	Fuentes de información	40
3.5	Instrumentos y técnicas de recolección de datos	42
3.5.1	Revisión del proceso actual	43
3.5.2	Cuestionario	43
3.6	Procedimiento de análisis de datos	47
3.7	Consideraciones éticas	48
3.8	Limitaciones	48
4	CAPÍTULO IV. Diagnóstico y análisis de resultados	50
4.1	Análisis del proceso actual	51
4.1.1	Registro inicial	51
4.1.2	Actualización periódica	52
4.1.3	Conclusión de la situación actual	53
4.2	Resultados del cuestionario	54
4.2.1	Conclusiones de los valores obtenidos en el cuestionario	60
5	CAPÍTULO V. Propuesta de solución	64
5.1	Justificación de la propuesta	65
5.2	Estructura del manual de buenas practicas	65
5.3	Manual de buenas prácticas a desarrollar	66
5.3.1	1. Precisión y Actualización de la Información	67

5.3.2	2. Calidad e Integridad de los Datos	72
5.3.3	3. Responsabilidades y áreas involucradas	74
5.3.4	4. Verificaciones y Controles Sistemáticos	75
5.3.5	5. Desafíos en la Gestión de Datos	76
5.4	Resultados esperados	80
5.5	Indicadores de efectividad de la propuesta	82
5.5.1	Eficiencia en los procesos implementados:	82
5.5.2	Reducción del riesgo regulatorio:	82
5.6	Plan de implementación	85
5.6.1	Fases de implementación	85
5.7	Relación de ISO 27001 e ITIL 4 en la construcción de la propuesta	88
5.7.1	ISO 27001	88
5.7.2	ITIL 4	89
5.8	Evaluación de criterio experto	90
5.8.1	Juicio Experto: Xenia Guerrero Arias	91
6	CAPÍTULO VI. Análisis financiero	92
6.1	Análisis financiero	93
6.1.1	Ahorros	93
6.1.2	Costos	94
6.1.3	Flujo de caja	95
6.1.4	Indicadores financieros	96
6.1.5	Resultados financieros	97
7	CAPÍTULO VII. Conclusiones y recomendaciones	98
7.1	Conclusiones	99
7.2	Recomendaciones	100
8	CAPÍTULO VIII. Análisis retrospectivo	104

Referencias Bibliográficas	106
Anexos	108
Carta de autorización de la organización	108
Carta juicio experto	109

## Índice de Figuras

Figura 1. Detalle de clases de dispositivos médicos según PMDA	32
Figura 2. Diagrama de proceso para someter los documentos a PMDA	33
Figura 3. Estructura de procesos actuales para la creación y actualización de documentos regulatorios.	54
Figura 4. Resultados de la pregunta 1	54
Figura 5. Resultados de la pregunta 2	55
Figura 6. Resultados de la pregunta 3	55
Figura 7. Resultados de la pregunta 4	56
Figura 8. Resultados de la pregunta 5	56
Figura 9. Resultados de la pregunta 6	57
Figura 10. Resultados de la pregunta 7	57
Figura 11. Resultados de la pregunta 8	58
Figura 12. Resultados de la pregunta 9	58
Figura 13. Resultados de la pregunta 10	59
Figura 14. Resultados de la pregunta 11	59
Figura 15. Resumen de los resultados del cuestionario.	63
Figura 16. Resumen de los resultados del cuestionario.	65
Figura 19. Resumen de los cambios y los beneficios por eje temático.	67
Figura 17. Diagrama de flujo multifuncional del proceso de creación	70
Figura 18. Diagrama de flujo multifuncional del proceso de actualización	71
Figura 20. Plan de implementación	85
Figura 21. Detalle de etapa de implementación de nuevos procesos	86
Figura 22. Detalle de etapa de adaptación de licencias vigentes	87
Figura 23. Detalle de etapa de adaptación de validación de cambios	88
Figura 24. Detalle de ahorros	93

Figura 25. Detalle de costos	94
Figura 26. Flujo de caja	95
Figura 27. Indicadores financieros	96

## **Índice de Tablas**

Tabla 1. Metas por objetivo	19
Tabla 2. Tabla de fuentes de información	41

## **Dedicatoria**

Le dedico el resultado de este trabajo a toda mi familia, Emilia, Guido y Eva. Principalmente, a mi madre, Emilia, quien a lo largo de toda mi vida ha servido de inspiración para superarme e ir tras mis sueños. Esas ganas de mejorar y perseguir el saber son parte de las cosas que me has inculcado y sin duda son las cuales que me han hecho llegar a concluir esta etapa.

## **Resumen ejecutivo**

Este documento tiene como propósito la investigación y desarrollo de un manual de buenas prácticas para la gestión de información regulatoria en Boston Scientific Japón. La iniciativa busca abordar las carencias estructurales y discrepancias identificadas en los documentos presentados y las fuentes oficiales, estableciendo un marco sólido para la gestión eficiente de la información crítica en el ámbito regulatorio.

La falta de estructura y las discrepancias detectadas en los documentos presentados y las fuentes oficiales sirven como base del problema abordado en este documento. Estas deficiencias han resaltado la necesidad de desarrollar un enfoque más coherente y estructurado para la gestión de información regulatoria.

La creación del manual de buenas prácticas se ha llevado a cabo mediante un enfoque integral. Se ha recurrido a la opinión del personal, se han analizado marcos teóricos de tecnologías de información y se ha realizado un análisis exhaustivo de los procesos existentes. Esta combinación de perspectivas ha permitido desarrollar un manual que aborda las complejidades de la gestión de información regulatoria desde diversas dimensiones.

El análisis ha identificado limitaciones y desafíos inherentes a la gestión y actualización de información crítica en el área regulatoria de Boston Scientific Japón. La revisión detallada de marcos metodológicos ha facilitado el análisis de temas relevantes, adaptándolos al contexto específico de la problemática abordada. El diseño del manual de buenas prácticas se centra en cinco ejes temáticos para proporcionar una solución integral. Este enfoque se ha basado en un caso de estudio complejo y particular, asegurando la pertinencia y eficacia de la solución propuesta.

# **1 CAPÍTULO I. El problema y su importancia**

## **1.1 Título**

Diseño de un manual de mejores prácticas para los procesos de actualización y mantenimiento de la información crítica para la continuidad del negocio, según los entes regulatorios en Japón para la venta de dispositivos médicos.

## **1.2 Antecedentes**

La investigación que se está planteando busca establecer una guía de mejores prácticas en la gestión de la información en la industria de dispositivos médicos. La revisión de información relacionada ha identificado varios puntos críticos que se deben abordar para lograr este objetivo. En particular, la investigación se enfoca en los siguientes puntos: mantenimiento de la información, continuidad del negocio, información requerida para la venta de dispositivos médicos y mecanismos para la actualización de la información.

El mantenimiento de la información es un desafío en la industria de dispositivos médicos debido a los altos niveles de precisión y trazabilidad necesarios para cumplir con los requisitos regulatorios. Marcos presentes en la actualidad, como ITIL e ISO 27001, plantea herramienta útil para abordar esta problemática, ya que se centra en la gestión de servicios de TI, incluyendo la gestión de la información. De esta manera, se puede mejorar la gestión de la información y garantizar el cumplimiento normativo.

Además, se ha identificado a PMDA por sus siglas traducidas al español Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, en adelante mencionado como PMDA, el cual se funciona como el ente evaluador en la región de Japón y su similitud con otros evaluadores en el mundo, lo que permitiría evaluar la forma en que se ejecutan estas actividades en otras regiones basándose en la información disponible. La evaluación de los sistemas actualmente usados en la compañía y en la región se plantea como una necesidad, ya que el idioma y la particularidad de la cultura de Japón proporcionan un aspecto a tomar en cuenta.

### **1.3 Justificación**

La problemática por desarrollar en esta investigación es de carácter crítico para la compañía, dado que se enfrentan a una serie de desafíos regulatorios y de cumplimiento que pueden tener consecuencias financieras significativas. Entre las principales razones para realizar esta investigación se encuentran las pérdidas de mercado por licencias revocadas, multas regulatorias y pérdida de ventas.

En primer lugar, las licencias revocadas pueden ser el resultado de no cumplir con los requisitos regulatorios. Si un dispositivo pierde su licencia, se enfrenta a la pérdida de ingresos significativos y a una disminución en la confianza de los clientes. Por lo tanto, es esencial que se tengan procesos sólidos y efectivos para la gestión de la información relacionada con sus productos y su cumplimiento regulatorio.

En segundo lugar, las multas regulatorias pueden tener un impacto financiero significativo en las empresas. Se pueden recibir multas por no cumplir con los requisitos regulatorios, incluyendo la falta de información adecuada sobre sus productos o el manejo inadecuado de la información relacionada con los pacientes. Las multas pueden ser considerables y aumentar la presión sobre la empresa para mejorar su gestión de la información.

La pérdida de ventas es otro factor importante por considerar. Si un producto no cumple con los requisitos regulatorios o se encuentra bajo investigación, es posible que la empresa no pueda vender el producto en determinados mercados. Además, el desplazamiento por productos sustitutos puede afectar a la empresa a largo plazo y reducir la participación en el mercado en Japón y como resultado en otras partes del continente asiático.

Adicionalmente, esta investigación es valiosa a nivel académico ya que aborda una problemática actual y relevante en el campo de la gestión de la información y su relación con una industria tan específica y compleja como la es la manufactura de dispositivos médicos. La tecnología de la información desempeña un papel fundamental en la gestión de la información en las empresas, y en el caso específico las vidas de los pacientes, es crucial garantizar el cumplimiento regulatorio y evitar consecuencias financieras significativas.

Por lo tanto, con lo anterior mencionado se justifica la necesidad de una investigación que proponga una guía de mejores prácticas para la gestión de la información relacionada con los dispositivos médicos, con el objetivo de evitar las pérdidas de mercado, las multas regulatorias y la pérdida de ventas. La investigación propuesta también tiene como objetivo mejorar la gestión y el manejo de la información en general, lo que representa una inversión sustancial para cada actualización y auditoría, y a su vez puede aumentar la eficiencia en el uso de recursos de las diferentes áreas funcionales de la empresa.

#### **1.4 Problema**

En Boston Scientific Japón en el área regulatoria, se encuentra que el proceso de creación y actualización de licencias para los productos registrados a partir del 2014, tiene una discrepancia en la información utilizada para el proceso inicial contra la contenida en los sistemas actuales, esto acompañado de una gestión de la información deficiente y un plan de actualización nulo para las licencias activas. Se encuentra como parte de esta discrepancia el uso y manejo de la información fuera de los sistemas de calidad de la empresa, así como la poca trazabilidad en el proceso de registro de nuevos productos para el ente de la geografía.

## 1.5 Objetivo general

Diseñar un manual de buenas prácticas para el control, la gestión y actualización de la información relacionada a licencias para la venta de dispositivos médicos en el área regulatoria de Boston Scientific Japón en 2023.

## 1.6 Objetivos específicos

1. Analizar las limitaciones y los desafíos claves relacionados con la gestión y actualización de información crítica de los documentos regulatorios, estudiando la situación actual para abordar las problemáticas identificadas.
2. Estudiar a profundidad los marcos metodológicos utilizados en la actualidad para la gestión de información, identificando y estableciendo una propuesta adaptada al problema para propiciar el manejo eficaz de la información.
3. Diseñar un manual de buenas prácticas para el abordaje de la problemática, estructurándose en función a los ejes temáticos identificados para establecer una solución práctica y aplicable.
4. Diseñar un plan de implementación que incorpore el análisis financiero de la propuesta, detallando pasos y acciones específicas para asegurar la aplicación efectiva de las prácticas recomendadas.

## 1.7 Metas por alcanzar por objetivo

En la siguiente tabla se plantean las metas asociadas con cada objetivo de la investigación:

Objetivos específicos	Meta asociada
Analizar las limitaciones y los desafíos claves relacionados con la gestión y actualización de información crítica de los documentos regulatorios,	Análisis de las problemáticas del área, limitantes, características y requerimientos

estudiando la situación actual para abordar las problemáticas identificadas.

Estudiar a profundidad los marcos metodológicos utilizados en la actualidad para la gestión de información, identificando y estableciendo una propuesta adaptada al problema para propiciar el manejo eficaz de la información.

Diseñar un manual de buenas prácticas para el abordaje de la problemática, estructurándose en función a los ejes temáticos identificados para establecer una solución práctica y aplicable.

Diseñar un plan de implementación que incorpore el análisis financiero de la propuesta, detallando pasos y acciones específicas para asegurar la aplicación efectiva de las prácticas recomendadas.

Revisión y análisis bibliográfico de los marcos de gestión. características y limitantes.

Diseño abarcando las características del negocio, costos y recursos necesarios para la metodología.

Plan de implementación corto plazo y recomendaciones de uso

---

*Tabla 1. Metas por objetivo*

*Fuente: Elaboración propia*

## **2 CAPÍTULO II. Marco teórico o referencial**

## **2.1 Gestión de la información**

La gestión de la información se refiere al conjunto de actividades y procesos utilizados para administrar de manera eficiente y efectiva la información en una organización, con el fin de asegurar su calidad, disponibilidad, integridad y confidencialidad, y utilizarla de manera estratégica para la toma de decisiones y el logro de los objetivos organizacionales.

Según Laudon y Laudon (2016), la gestión de la información implica "recopilar, organizar y mantener información de la empresa para su uso posterior". Esto implica capturar datos relevantes de diversas fuentes, estructurarlos y almacenarlos en un formato accesible, mantener su actualización y precisión, y garantizar que estén disponibles para su uso cuando sea necesario.

La gestión de la información abarca varias dimensiones, como la gestión de datos, la gestión de documentos, la gestión del conocimiento y la gestión de la tecnología de la información. Según McLeod y Schell (2014), la gestión de la información se ocupa de "las personas, los procesos y la tecnología necesarios para gestionar la información en una organización".

En el contexto actual, con la proliferación de datos y la digitalización de la información, la gestión de la información se ha vuelto aún más crítica. Como señalan Stair y Reynolds (2021), "una gestión de la información efectiva puede ayudar a las organizaciones a obtener una ventaja competitiva, a tomar decisiones más informadas y a mejorar la eficiencia operativa".

La gestión de la información se refiere a la administración sistemática y estratégica de la información en una organización, abarcando actividades como la captura, organización, almacenamiento, actualización y utilización de la información de manera eficiente y efectiva. Esto implica tanto el manejo de la

tecnología como la gestión de los procesos y las personas involucradas en el ciclo de vida de la información.

## **2.2 Controles para la gestión de la información**

Los controles para la gestión de la información son procesos y prácticas que se utilizan para proteger y gestionar adecuadamente la información en una organización. Estos controles incluyen medidas de seguridad física, técnica y administrativa, así como procedimientos y políticas para garantizar la disponibilidad, integridad, confidencialidad y privacidad de la información.

Según ISO, se define como:

"El control de la gestión de la información es el enfoque sistemático de planificación, organización, implementación, monitoreo y mejora de los procesos para crear, recibir, almacenar, recuperar, usar, distribuir, archivar y desechar información con el fin de cumplir con los objetivos de la organización". (ISO, 2018)

La Asociación de tecnología de la información y gestión de documentos (AIIM), define este concepto de la siguiente forma:

"Control de la gestión de la información es el proceso de establecer y mantener políticas, estándares, procedimientos y sistemas para crear, capturar, acceder, distribuir, usar, almacenar, preservar y desechar información en forma efectiva y eficiente, cumpliendo con los requisitos legales y regulatorios, y apoyando los objetivos estratégicos y operacionales de una organización". (AIIM, 2021)

Ambos conceptos hacen alusión al enfoque sistemático para preservar o mantener la información de una forma eficiente para apoyar los objetivos estratégicos de una organización.

Esto precisamente es lo que se busca plantear y es crítico para el desarrollo de esta investigación, ya que con la guía de un marco estricto se puede diseñar una estrategia de buenas prácticas que contemple cada una de las necesidades que tiene la empresa.

### **2.3 Normas y estándares internacionales**

En el mundo empresarial y organizacional, las normas de gestión desempeñan un papel fundamental en la mejora de la eficiencia, la calidad y la seguridad de los procesos. Estas normas proporcionan directrices, requisitos y mejores prácticas que ayudan a las organizaciones a establecer sistemas de gestión efectivos en diversas áreas.

Las normas de gestión son desarrolladas y publicadas por organizaciones y entidades reconocidas a nivel internacional, como la International Organization for Standardization (ISO) y otras instituciones especializadas en áreas específicas. Generalmente son el resultado de la experiencia y el consenso de expertos en cada campo, y están diseñadas para ser aplicables a organizaciones de diferentes con diferentes realidades, tamaños, sectores y ubicaciones geográficas.

El objetivo principal de las normas de gestión es proporcionar un marco de referencia común y establecer requisitos claros para que las organizaciones mejoren sus procesos, productos y servicios, así como su desempeño en aspectos críticos. Al seguir estas normas, las organizaciones pueden demostrar su compromiso con la excelencia, la responsabilidad y la satisfacción del cliente.

Las normas de gestión ofrecen beneficios significativos, como la estandarización de procesos, la mejora continua, la reducción de riesgos y la adopción de buenas prácticas reconocidas internacionalmente. También facilitan la adaptabilidad de

los requisitos del mercado, promoviendo el trabajo entre organizaciones, promoviendo la cooperación y la confianza en los negocios.

## **2.4 Normas relacionadas a las tecnologías de información**

La gestión de la información se rige por una serie de normas y estándares que establecen los principios y directrices para su correcta administración. Estas normas proporcionan un marco de referencia para garantizar la calidad, la seguridad, entre otros aspectos a las organizaciones. A continuación, se introducen brevemente algunos de los estándares más relevantes conceptualmente para esta investigación.

ISO 27001: Esta norma establece los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI). Proporciona un enfoque sistemático para identificar, analizar y tratar los riesgos de seguridad de la información, asegurando la confidencialidad, integridad y disponibilidad de esta.

ISO 15489: Es una norma que aborda la gestión de los documentos de archivo. Proporciona directrices para la creación, organización, acceso, almacenamiento y disposición de los documentos, tanto en formato físico como digital, con el objetivo de garantizar la integridad y la autenticidad de la información a lo largo del tiempo.

ISO 30301: Esta norma se centra en los requisitos para un Sistema de Gestión de Documentos (SGD). Establece principios y directrices para el diseño, implementación y mantenimiento de un SGD, con el fin de asegurar la gestión efectiva de los documentos en todas las etapas de su ciclo de vida.

COBIT (Control Objectives for Information and Related Technologies): No es una norma propiamente dicha, sino un marco de referencia desarrollado por ISACA (Asociación de Auditoría y Control de Sistemas de Información). COBIT proporciona un conjunto de prácticas y objetivos de control para la gestión de la información y la tecnología, ayudando a las organizaciones a alinear sus objetivos de negocio con sus recursos de información.

ITIL 4 (Information Technology Infrastructure Library) es un marco de mejores prácticas para la gestión del servicio de tecnología de la información. Proporciona orientación sobre cómo planificar, diseñar, entregar y mejorar los servicios de TI para satisfacer las necesidades de las organizaciones y sus clientes.

Estas normas y marcos de referencia proporcionan una base fundamental para la investigación en concreto ya que lo establecido en cada uno de estos puede orientar positivamente la construcción de la solución planteada. A continuación, se pretende detallar los marcos que se identifican como los más influyentes para el desarrollo de la solución en específico.

#### **2.4.1 ISO 27001**

La norma ISO 27001 es un estándar internacional que establece los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información en una organización. Esta norma se centra en la identificación y gestión de riesgos de seguridad de la información, así como en la implementación de controles de seguridad apropiados para mitigar estos riesgos.

La norma ISO 27001 es ampliamente utilizada en la actualidad como la norma líder en la gestión de seguridad de la información a nivel mundial y es utilizada

por organizaciones de todos los tamaños y sectores para garantizar la protección de sus activos de información críticos. (ISO 27001, 2013)

Este marco, como algunos otros se centran en diferentes aspectos y proveen un valor de apoyo para lograr entender los puntos centrales que tiene la gestión de la información y de qué forma se puede plantear las mejorar prácticas orientadas en la eliminación de la problemática por desarrollar.

El contenido de la norma ISO 27001 se divide en varias secciones que abarcan diferentes aspectos de la gestión de la seguridad de la información. A continuación, se detallan los principales elementos de la norma:

1. Contexto de la organización: Busca comprender el contexto de la organización, identificar las partes interesadas relevantes y definir el alcance del sistema de gestión de seguridad de la información.
2. Liderazgo: Se establecen los roles y responsabilidades de la alta dirección en relación con la seguridad de la información, incluyendo el compromiso con el sistema, la asignación de recursos y la consolidación de una cultura de seguridad.
3. Planificación: Se abordan aspectos como el análisis de riesgos, la evaluación de los controles existentes y la definición de objetivos de seguridad de la información.
4. Soporte: Se enfoca en la asignación de recursos, la competencia y la conciencia en seguridad de la información, así como la documentación del sistema como tal.
5. Operación: Se enfoca en la implementación de los controles y procesos necesarios para garantizar la seguridad de la información, incluyendo la gestión de activos, la seguridad del personal, el control de acceso y la gestión de incidentes.
6. Evaluación del desempeño: Se establecen los requisitos para monitorear, medir, analizar y evaluar el desempeño del sistema de gestión, incluyendo auditorías internas y revisiones de la dirección.

7. Mejora: Se desarrolla en el marco de la mejora continua del sistema de gestión a través de acciones correctivas, acciones preventivas y el aprovechamiento de las lecciones aprendidas.

La relación entre la norma ISO 27001 y la gestión de la información es estrecha, ya que la norma tiene como objetivo principal garantizar la seguridad de la información en una organización. La gestión de la información abarca todas las actividades relacionadas con la recolección, almacenamiento, procesamiento, transmisión y protección de la información de una organización.

#### **2.4.2 ITIL 4**

ITIL 4 es un marco de trabajo globalmente reconocido para la gestión de servicios de tecnología de la información enfocado en proporcionar valor al cliente a través de la creación, entrega y mejora continua de servicios de TI de alta calidad. ITIL 4 proporciona una guía de las mejores prácticas para la gestión del ciclo de vida del servicio de TI, incluyendo, la estrategia, la operación y la mejora continua, y se basa en los principios de la gestión del servicio centrada en el cliente, la colaboración y la mejora continua.

Según Kappelman, McLean y Johnson (2019), ITIL 4 ofrece una perspectiva más amplia y contemporánea de la gestión de servicios de TI que la versión anterior, incorporando prácticas de DevOps, Agile y Lean, entre otras. ITIL 4 también se enfoca en la integración de la gestión de servicios de TI con la gestión empresarial, incluyendo la gestión de la cadena de suministro, la gestión financiera y la gestión de proyectos.

En el ámbito de la gestión de la información, ITIL proporciona una guía para la gestión de los datos y la información utilizados en la prestación de servicios de TI, incluyendo la gestión de la seguridad de la información y la gestión del conocimiento.

El contenido de ITIL 4 se basa en el ciclo de vida del servicio y se organiza en módulos principales que abarcan diferentes aspectos de la gestión del servicio.

A continuación, se detallan los principales elementos de ITIL 4:

- Fundamentos de ITIL 4: Proporciona una introducción al marco ITIL 4 y sus principios clave, incluyendo la orientación hacia el valor y la gestión de los flujos de valor.
- Dimensiones del servicio: ITIL 4 introduce una serie de dimensiones que deben tenerse en cuenta al diseñar, entregar y mejorar los servicios de TI. Estas dimensiones incluyen organizaciones y personas, información y tecnología, socios y proveedores, flujos de valor y procesos y medidas y métricas.
- Guía de gestión del servicio: Esta sección cubre los diferentes aspectos de la gestión del servicio, incluyendo la planificación estratégica, el diseño del servicio, la transición del servicio, la entrega del servicio y la mejora continua del servicio. Proporciona pautas detalladas sobre los procesos y actividades involucrados en cada etapa del ciclo de vida del servicio.
- Prácticas de gestión del servicio: ITIL 4 introduce una serie de prácticas de gestión que se utilizan para realizar actividades específicas en la gestión del servicio. Estas prácticas incluyen la gestión de incidentes, gestión de problemas, gestión de cambios, gestión de activos y configuración, gestión de disponibilidad, gestión de capacidad, gestión de la demanda, gestión de relaciones y proveedores, gestión financiera, gestión de continuidad del servicio, gestión de seguridad y muchas otras.
- Valoración y mejora del servicio: ITIL 4 pone un fuerte énfasis en la evaluación y mejora continua del servicio. Esta sección aborda la medición del desempeño del servicio, la retroalimentación de los clientes, el análisis de la satisfacción del cliente y la identificación de oportunidades de mejora. También se centra en la gestión del cambio organizacional y la gestión del riesgo en la implementación de mejoras en el servicio.

El enfoque de ITIL se asemeja mucho a la dinámica propuesta a desarrollar para la solución de este problema, su estructura proporciona principal valor a la investigación, y lo propuesto en la parte de gestión de la información y las buenas prácticas planteadas orienta el desarrollo de la propuesta planeada.

## **2.5 Entes regulatorios para la venta de dispositivos médicos**

Los entes regulatorios para la industria de dispositivos médicos son entidades gubernamentales o no gubernamentales que tiene la responsabilidad de establecer y hacer cumplir las regulaciones y normativas relacionadas con la fabricación, comercialización y uso de dispositivos médicos. Estos organismos desempeñan un papel fundamental en garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos disponibles en el mercado.

Para el desarrollo de esta investigación se tiene una de las características o aspectos críticos y son los entes regulatorios de la geografía de Japón, se pretende recolectar también información de otras geografías para tomar en consideración en el desarrollo de la propuesta de implementación.

### **2.5.1 PMDA**

PMDA es el ente regulador de dispositivos médicos en Japón, llamada Agencia de Productos Médicos y Dispositivos Médicos (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA). PMDA es una organización independiente que reporta al Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón y es responsable de la evaluación y aprobación de medicamentos y dispositivos médicos en el país.

Además de la aprobación de nuevos productos, la PMDA también supervisa la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos en el mercado, así como las prácticas de fabricación y distribución. La PMDA trabaja en estrecha colaboración con la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados

Unidos (FDA) y otras agencias reguladoras internacionales para garantizar la seguridad de los productos médicos en todo el mundo.

Las empresas de este nicho que operen en esta geografía deben de someter los dispositivos por vender a PMDA para evaluar una serie de características, función, materiales, uso, pruebas, entre otros aspectos.

Para esta investigación un aspecto importante que puede generar impacto positivo es comparar el ente regulatorio en la geografía de Japón con otros presentes en el mundo.

FDA: FDA es la agencia regulatoria más grande a nivel global y a su vez es la más conocida. En comparación FDA tiene un proceso de evaluación más detallado y riguroso para la aprobación de dispositivos médicos nuevos. Además de esto, FDA tiene una presencia aún más fuerte en normas y regulaciones internacionales. A nivel de eficiencia, en algunos casos PMDA ha tenido un desempeño mejor en función a la aprobación de nuevos dispositivos.

HPRA: HPRA es la agencia reguladora de dispositivos médicos en Irlanda. En comparación con PMDA, HPRA se enfoca en la evaluación de la seguridad de los dispositivos médicos. Además, HPRA tiene un enfoque más colaborativo y participativo en la regulación de dispositivos médicos, trabajando estrechamente con la industria, los proveedores de atención médica y los pacientes para garantizar la seguridad y la calidad de los productos.

TGA: TGA es la agencia reguladora de dispositivos médicos en Australia. En comparación con PMDA, TGA tiene un proceso de aprobación de dispositivos médicos más robusto, incluye una evaluación detallada de la seguridad y eficacia del producto. Además, TGA también tiene un enfoque amplio en la regulación de dispositivos médicos, abarcando desde la evaluación inicial hasta la vigilancia posterior al mercado.

### **2.5.2 Proceso de aprobación de entrada al mercado para PMDA**

En Japón, el proceso de aprobación de dispositivos médicos es riguroso y se rige por la Ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMD Act). Esta ley establece los requisitos y regulaciones para la fabricación, distribución y venta de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en Japón. Todos los aspectos del proceso de registro de productos médicos en Japón están afectados por esta ley, incluyendo la representación en el país, los procesos de certificación, licencias y sistemas de garantía de calidad.

La Autoridad Reguladora de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (PMDA) es la agencia independiente encargada de revisar las solicitudes de dispositivos médicos y medicamentos en colaboración con el (MHLW) Ministerio de salud, trabajo y bienestar. La PMDA trabaja en estrecha colaboración con el MHLW para evaluar la seguridad de los nuevos productos, formular regulaciones detalladas y supervisar la seguridad de los productos una vez que han sido lanzados al mercado.

El proceso de aprobación de dispositivos médicos en Japón se basa en la clasificación de riesgo del dispositivo, que se determina de acuerdo con la Clasificación Internacional de Dispositivos Médicos. Los dispositivos se dividen en cuatro clases: Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV. Cada clase tiene requisitos específicos que deben cumplirse para obtener la aprobación.

El proceso de aprobación incluye la presentación de documentos detallados que proporcionan información sobre el dispositivo, como la categoría, el nombre genérico o propietario, el uso previsto, la forma, la estructura, los procedimientos de fabricación, las condiciones de almacenamiento, la vida útil y otros aspectos relevantes. Además, se requiere la presentación de datos clínicos y de eficacia, así como un análisis de riesgos.

En el caso de dispositivos de Clase I, el proceso de aprobación se basa en una notificación presentada por el titular de la autorización de comercialización. Estos dispositivos generalmente no requieren una evaluación completa por parte de la PMDA y pueden ser aprobados mediante el proceso de notificación.

Para dispositivos de Clase II, se utiliza el proceso de aprobación "Ninsho", que requiere una evaluación más detallada por parte de la PMDA. Algunos dispositivos de Clase II pueden requerir revisiones tanto de la PMDA como del MHLW, y es necesario mantener un Sistema de Gestión de Calidad para estos dispositivos.

En el caso de dispositivos de Clase III y Clase IV, el proceso de aprobación se conoce como "Shonin". Se requiere una presentación exhaustiva de documentos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo, incluyendo datos clínicos y de eficacia. Además, se debe realizar una inspección de conformidad del Sistema de Gestión de Calidad en las instalaciones de fabricación.

Es importante tener en cuenta que los tiempos de aprobación pueden variar según la clase del dispositivo y el tipo de método de aprobación utilizado. La duración del proceso puede ser de 4 a 12 meses o más, dependiendo de la complejidad del dispositivo y la calidad de la documentación presentada. A continuación, se detalla los requerimientos por clasificación solicitados por PMDA.

Class I	Class II (Specified-Controlled)	Class II (Controlled)	Class III	Class IV
Notification by PMDA	Certification by Registered Certified Body (RCB)	Approval by MHLW		
Application for product notification to PMDA	Application for product verification to RCB	Summary Technical Document (STED) to PMDA		
Quality Management System (QMS) requirement submission to PMDA or RCB				

*Figura 1. Detalle de clases de dispositivos médicos según PMDA*

*Fuente: View of comparison of medical device regulations in India, Japan and South Korea, s/f*

En esta investigación el enfoque son los productos de clase III y IV y la información contenida es de carácter técnico y específico de las características, composición y funcionalidad del dispositivo a comercializar.

El proceso tiene la siguiente composición:

2.10 Medical Device Approval Process in Japan

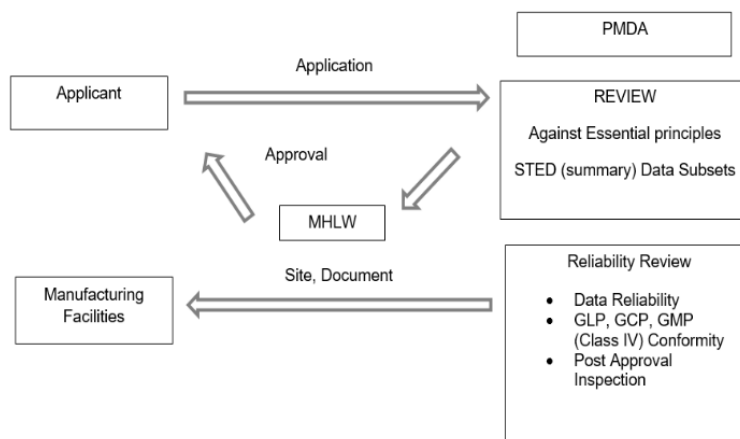


Figura 2. Diagrama de proceso para someter los documentos a PMDA

Fuente: View of comparison of medical device regulations in India, Japan and South Korea, s/f

En la figura anterior se evidencia como el proceso tiene una estructura de aprobación y la información brindada es crítica ya que se somete a pruebas para garantizar que la información brindada esta alineada con la realidad de cada dispositivo.

Este proceso se repite cada cierto tiempo y es ahí donde se plantea generar la propuesta de mejora, ya que las debilidades de control y gestión de la información han llevado a que los cambios por los que pasan los dispositivos a lo largo del tiempo no se actualicen a los entes y como consecuencia se creen inconformidades.

## **2.6 Manual de buenas prácticas**

Un manual de buenas prácticas es un documento que recopila normas, procedimientos y recomendaciones establecidas por expertos en un campo específico. Estas prácticas se consideran eficientes, seguras y éticas, y su objetivo principal es proporcionar pautas claras y detalladas para llevar a cabo actividades de manera efectiva y alineada con las necesidades del proceso, área o negocio.

La creación de estos documentos se basa en investigaciones científicas, estándares reconocidos y experiencias exitosas y recomendaciones de expertos dentro de las organizaciones. Están diseñados para estandarizar y mejorar el desempeño en un campo determinado. Siguiendo un manual de buenas prácticas se promueve la calidad, la eficiencia y la seguridad en la realización de tareas específicas.

Según la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés), un manual de buenas prácticas se define como "una herramienta para comunicar y documentar los métodos y enfoques más efectivos y aceptados en una industria o campo particular" (EPA, 2015). Este tipo de manual proporciona información práctica y aplicable sobre cómo realizar ciertas tareas, abordar situaciones específicas o cumplir con ciertos estándares y regulaciones.

Un manual de buenas prácticas puede tener múltiples beneficios. Proporciona una referencia clara y accesible para aquellos que desean mejorar su desempeño o seguir pautas establecidas. También puede ayudar a estandarizar los procesos y promover la consistencia en la forma en que se llevan a cabo las tareas. Además, puede contribuir a la transferencia de conocimientos y la capacitación de personal nuevo o inexperto.

## **2.7 Ciclo de vida de la información**

El ciclo de vida de la información se refiere al proceso completo que sigue la información desde su creación o captura hasta su eliminación o disposición final. Es un marco conceptual que describe las etapas por las que pasa la información a lo largo de su existencia dentro de una organización.

Según Bawden y Robinson (2012), el ciclo de vida de la información abarca diferentes fases, desde la creación o captura de la información hasta su eliminación o archivo. Durante la etapa de creación, la información se genera o se recopila a través de diversas fuentes, como documentos físicos, registros electrónicos o transacciones comerciales.

Una vez creada, la información se almacena de manera segura y accesible en sistemas o medios apropiados. Según Maughan y Paquette (2013), el almacenamiento adecuado es esencial para garantizar la integridad y la disponibilidad de la información a lo largo de su vida útil.

La información se organiza y clasifica para facilitar su búsqueda y recuperación posterior. Esta etapa, según Bawden y Robinson (2012), implica la aplicación de métodos de indexación, etiquetado y metadatos para mejorar la capacidad de recuperación de la información.

La distribución y el uso de la información se realizan en función de las necesidades de los usuarios autorizados. Durante esta etapa, es fundamental establecer políticas y procedimientos para garantizar la seguridad y la confidencialidad de la información.

A medida que la información envejece, se aplican medidas de conservación para preservar su integridad y evitar su deterioro. Maughan y Paquette (2013) señalan

que esto puede implicar la migración de la información a nuevos formatos o medios de almacenamiento para asegurar su accesibilidad a largo plazo.

Cuando la información ya no es necesaria o se vuelve obsoleta, se lleva a cabo su disposición final de manera segura y conforme a las políticas y regulaciones aplicables. La eliminación o el archivo de la información deben seguir procedimientos definidos para asegurar la privacidad y el cumplimiento normativo.

## **2.8 Gestión de riesgos y seguridad de la información**

La gestión de riesgos y seguridad de la información es un conjunto de prácticas y procesos destinados a identificar, evaluar y mitigar los riesgos relacionados con la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información dentro de una organización. Este enfoque busca proteger la información sensible y crítica, así como los sistemas y procesos asociados, frente a amenazas internas y externas.

La gestión de riesgos de la información implica la aplicación de metodologías y herramientas para identificar y evaluar los riesgos, y luego implementar controles y medidas de seguridad apropiadas para minimizar los riesgos identificados. Este enfoque se basa en una comprensión de los activos de información de una organización, las amenazas a los que están expuestos y los impactos potenciales que podrían sufrir.

La seguridad de la información se refiere a la protección de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información. La confidencialidad se relaciona con la protección de la información contra su acceso no autorizado. La integridad se refiere a la protección de la información contra modificaciones no autorizadas o no deseadas. La disponibilidad se refiere a garantizar que la información esté accesible y utilizable cuando sea necesario.

Según ISO/IEC 27001:2013, la gestión de riesgos y seguridad de la información se basa en un enfoque sistemático que incluye la identificación de activos de información, la evaluación de riesgos, la selección y aplicación de controles de seguridad y la revisión continua para garantizar la efectividad de las medidas implementadas.

El objetivo de la gestión de riesgos y seguridad de la información es proteger la información y los activos asociados, minimizando los impactos potenciales de los riesgos identificados. Además, contribuye a generar confianza y cumplir con los requisitos legales, regulatorios y contractuales relacionados con la protección de la información.

### **3 CAPÍTULO III. Marco metodológico**

### **3.1 Tipo de investigación**

El tipo de investigación que se plantea desarrollar en este estudio es de enfoque cualitativo. Este enfoque se basa en la comprensión e interpretación profunda de los fenómenos y problemáticas a través de la recolección y análisis de datos cualitativos, que son de naturaleza descriptiva y no se expresan en términos numéricos.

En el contexto de este estudio, se pretende construir una comprensión profunda de la problemática mediante la recopilación de opiniones, criterios y experiencias de profesionales relacionados, así como investigaciones previas que aporten conocimiento relevante. De esta manera transformar datos menos tangibles en información relevante para entender la problemática, incorporar aportes desde diferentes aristas y plantear una solución.

A través de este enfoque, se logran generar conclusiones e interpretaciones fundamentadas y contextualizadas, que aporten una visión comprensiva de la problemática y permitan plantear soluciones pertinentes. Estas conclusiones se basarán en el análisis riguroso de los datos cualitativos recopilados, respaldando así la validez y la confiabilidad de los hallazgos. Todo ello contribuirá a una comprensión enriquecedora a la identificación de soluciones pertinentes en el diseño del manual de buenas prácticas.

### **3.2 Alcance de la investigación**

A nivel de alcance la investigación se define de tipo exploratoria, ya que busca analizar la problemática específica de la compañía en una región donde la cantidad de información es limitada y diseñar un manual de buenas prácticas para el manejo y mejora de la problemática. Se pretende desarrollar evaluando la siguiente estructura:

1. Identificación variables clave
2. Identificación casos de estudio similares

3. Identificación de posibles desafíos y barreras
4. Identificación de factores externos

Con este alcance se pretende delimitar la problemática y sus características, estudiando las variables y revisando casos de estudio para con esto crear un manual que contemple las mejores prácticas usando como base lo disponible en la industria y la literatura.

### **3.3 Población y muestra**

La población representa todos los elementos incluidos en la delimitación del problema, para esta investigación es representada por los ingenieros en el área regulatoria de Boston Scientific. La muestra es representada por un segmento extraído de la población, al ser una necesidad específica de la región de Japón esto delimita el problema y la población de estudio a las características específicas para estar en cumplimiento por los entes regulatorios de esta geografía.

Teniendo como resultado un grupo 16 personas, en roles regulatorios específicos a esta geografía empleados de Boston Scientific, los cuales conocen los requerimientos establecidos y la información necesaria para diseñar el manual que cumpla satisfactoriamente los aspectos mandatorios impuestos por el ente de esta geografía.

### **3.4 Fuentes de información**

Para esta investigación se busca desarrollar usando el siguiente esquema de fuentes de información:

---

Fuentes Primarias	Fuentes Secundarias	Fuentes Terciarias
-------------------	---------------------	--------------------

---

- 
- |  |  |   |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>● Investigaciones previas con relación a la gestión de dispositivos médicos en Japón</li><li>● Marcos de referencia (ITIL 4, ISO 27001)</li><li>● Revisión de información extraída de experiencias y construcción profesional.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>● Información adicional en páginas web</li><li>● Investigaciones de temas afines</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>● Videos explicativos de los temas.</li></ul> |
|--|--|---|
- 

*Tabla 2. Tabla de fuentes de información*

*Fuente: Elaboración propia*

Las fuentes primarias se detallan de la siguiente manera:

- Investigaciones previas con relación a la gestión de dispositivos médicos en Japón. Estas investigaciones proporcionarán información y hallazgos relevantes para comprender el contexto y los desafíos asociados con la problemática en estudio.
- Marcos de referencia, como ITIL 4 e ISO. Estos marcos de referencia serán utilizados como guías y referencias para analizar las mejores prácticas y los criterios establecidos en la industria.
- Revisión de información extraída de experiencias y conocimientos profesionales. Se recopilarán opiniones, experiencias y criterios de

profesionales expertos en el campo de estudio, lo que proporcionará perspectivas prácticas y aplicables a la problemática investigada.

Las fuentes secundarias se detallan de la siguiente manera:

- Información adicional obtenida de páginas web especializadas en el tema de estudio. Estas fuentes proporcionarán datos complementarios, casos de estudio, informes y recursos relacionados con la gestión de la información y temas afines.
- Investigaciones de temas afines, aunque no estén directamente relacionadas con la problemática específica, pueden aportar información relevante y perspectivas complementarias. Estas investigaciones ampliarán la comprensión del contexto y los factores relacionados con la gestión de la información.

Por último, las fuentes terciarias se detallan de la siguiente manera:

- Uso de material audiovisual disponible, como videos explicativos sobre conceptos y prácticas relevantes para la gestión de la información. Estos recursos proporcionarán una forma visual y dinámica de aprender y comprender aspectos clave de la problemática.

Al utilizar esta combinación de fuentes permitirá obtener una visión integral y fundamentada de la problemática en cuestión y en la fase de diseño contemplar los aspectos recopilados para la construcción del manual de buenas prácticas.

### **3.5 Instrumentos y técnicas de recolección de datos**

Para la recolección de datos, se busca seguir la siguiente estructura para construir la información que va a ser la base de la solución:

### **3.5.1 Revisión del proceso actual**

En esta sección de la investigación se adopta un enfoque exploratorio para un análisis exhaustivo de los procesos de registro inicial y actualización periódica de documentos regulatorios necesarios para la comercialización de productos en el mercado japonés. Será representado en dos fases fundamentales: el registro inicial y la actualización periódica.

### **3.5.2 Cuestionario**

Esta parte de la investigación será estructurada por medio de un cuestionario, donde se buscará extraer de las personas involucradas la mayor cantidad de información respecto al tema. Las preguntas por desarrollar son las siguientes:

**1. ¿Cuáles son los principales desafíos que se enfrentan al gestionar la información del área?**

- a) Falta de estructura y estándares para organizar y clasificar la información.
- b) Volumen masivo de datos generados, dificultando su gestión y análisis.
- c) Falta de colaboración y verificación de información entre otros sistemas por idioma y geografía.
- d) Riesgo de pérdida de datos debido a incongruencia de las fuentes.

**2. ¿Qué tipos de datos e información son críticos para las operaciones y toma de decisiones? (Opción múltiple)**

- a) Datos financieros y de rendimiento empresarial.
- b) Funcionamiento de los dispositivos.
- c) Datos de inventario y cadena de suministro.
- d) Información de ventas y análisis competitivo.

**3. ¿Qué sistemas y herramientas se utilizan actualmente para gestionar la información? (Opción múltiple)**

- a) Se utiliza un sistema de gestión de bases de datos.
- b) Se cuenta con un software de gestión documental.
- c) Se utilizan herramientas de colaboración en la nube
- d) Se utiliza un sistema ERP.

**4. ¿Cuáles son los obstáculos más comunes para una mejora en el área de gestión de información? (Opción múltiple)**

- a) Falta de presupuesto y recursos para implementar nuevas soluciones.
- b) Resistencia al cambio por parte de los empleados.
- c) Falta de comprensión de los beneficios y la importancia de una gestión de información efectiva.
- d) Problemas de compatibilidad con sistemas existentes y falta de integración.

**5. ¿Cómo afecta la falta de calidad o integridad de los datos a las operaciones y resultados? (Opción múltiple)**

- a) La falta de calidad de los datos puede llevar a decisiones erróneas y pérdida de oportunidades comerciales.
- b) La integridad comprometida de los datos puede generar problemas de confidencialidad y confianza en la organización.
- c) La falta de calidad puede afectar la precisión de los informes y análisis, lo que podría ocasionar la pérdida de mercado por la presencia de materiales o características no reportadas a los entes regulatorios.
- d) La integridad comprometida de los datos puede resultar en la pérdida de clientes y dañar la reputación de la organización.

**6. ¿Cuáles son los riesgos más relevantes asociados con la falta de seguridad en la gestión de la información y la actualización de información? (Opción múltiple)**

- a) Riesgo de robo de datos sensibles y confidenciales.
- b) Posibilidad de violaciones legales y multas por incumplimiento de normativas.
- c) Pérdida de confianza de los clientes y daño a la reputación de la organización.
- d) Riesgo de sabotaje o espionaje empresarial por parte de competidores u otros actores malintencionados.

**7. ¿Cuál es el nivel de capacitación y conciencia entre el personal sobre las mejores prácticas de gestión de la información?**

- a) Existe un programa de capacitación regular para el personal sobre las mejores prácticas de gestión de la información.
- b) Hay una conciencia limitada sobre las mejores prácticas y la importancia de la gestión de la información en general.
- c) Algunos empleados tienen conocimientos básicos, pero se necesita más capacitación para mejorar la competencia en este ámbito.
- d) La mayoría de los empleados desconocen las mejores prácticas y su impacto en las operaciones.

**8. ¿Cuál es el impacto de los datos no estructurados para obtener información valiosa? (Opción múltiple)**

- a) La proliferación de datos no estructurados dificulta la identificación y extracción de información relevante.
- b) La falta de estructura en estos datos puede generar ineficiencias en la búsqueda y ubicación de las fuentes que se utilizaron para extraer la información relevante.

c) Existe un alto riesgo de perder la trazabilidad de información valiosa dentro del mar de datos no estructurados.

d) La capacidad de obtener información valiosa se ve limitada por la falta de herramientas y tecnologías adecuadas para procesar y comprender estos datos.

**9. ¿Qué oportunidades y ventajas competitivas se podrían obtener al mejorar la gestión de la información en comparación con los competidores? (Opción múltiple)**

a) Mejor capacidad para tomar decisiones estratégicas basadas en información oportuna y precisa.

b) Mayor eficiencia operativa al optimizar procesos internos y minimizar los tiempos de respuesta en procesos críticos del área.

c) Mejorar la actualización de la información en documentos internos.

d) Mayor capacidad para identificar nuevas oportunidades de negocio y adaptarse rápidamente a los cambios del mercado.

**10. ¿Qué medidas podrían tomarse para fomentar una cultura organizacional que valore la gestión efectiva de la información y la colaboración en torno a este objetivo? (Opción múltiple)**

a) Promover la formación y conciencia sobre la importancia de la gestión de la información en todas las regiones por igual.

b) Establecer un plan de reconocimientos para fomentar las buenas prácticas de gestión de la información.

c) Fomentar la colaboración y el intercambio de información entre equipos y departamentos.

d) Implementar sistemas y herramientas que faciliten la colaboración y el acceso a la información de manera segura.

**11. ¿Qué estrategias podrían adoptarse para garantizar la continuidad del negocio y la actualización oportuna de la documentación? (Opción múltiple)**

- a) Implementar un sistema que enlace la documentación específica con sus fuentes y sus alertas.
- b) Establecer planes de recuperación ante desastres que incluyan procedimientos para restaurar la información crítica.
- c) Realizar pruebas periódicas de los planes de recuperación para asegurar su eficacia.
- d) Capacitar al personal en los procedimientos de continuidad del negocio y establecer roles y responsabilidades claros en caso de una interrupción.

**12. Amplie en sus palabras la problemática que experimenta en el área**

Respuesta abierta

### **3.6 Procedimiento de análisis de datos**

En el proceso de análisis de datos de esta investigación, se llevará a cabo la categorización de los aspectos recurrentes identificados en las encuestas realizadas a los expertos en el área. Estos aspectos serán agrupados con base a su temática y su frecuencia, lo que permitirá una mejor comprensión de los patrones y tendencias presentes en los datos recopilados.

Se asignará una prioridad a los aspectos en función de su frecuencia de aparición en las encuestas. Aquellos aspectos que sean mencionados con mayor frecuencia serán considerados como más relevantes y se les dará una mayor importancia en el análisis y para la construcción del manual.

Para enriquecer y respaldar el análisis, se buscará complementar los aspectos priorizados con los criterios obtenidos de los marcos ITIL 4 e ISO 27001. De esta manera, se obtendrán criterios adicionales que ayudarán a validar y respaldar los hallazgos de la presente investigación.

La combinación de la categorización de aspectos recurrentes, la priorización en función de la frecuencia de aparición y la complementación con criterios conceptuales de los marcos estudiados permitirá obtener una visión más completa y fundamentada para el análisis de datos. Esto contribuirá a generar conclusiones sólidas y el diseño de un manual completo que solucione la problemática en su totalidad contemplando las áreas más relevantes.

### **3.7 Consideraciones éticas**

La información recopilada por datos sensibles de carácter no comprometedor para el manual de buenas prácticas por diseñar se va a mencionar de forma general debido al sector donde se ubica la compañía. Por otro lado, los marcos conceptuales son utilizados como fuente conceptual para la construcción de una solución con base a la necesidad, esto no indica adaptar el proceso para incorporar dichos marcos.

### **3.8 Limitaciones**

Se identifican los siguientes tres aspectos como las limitaciones más grandes para la investigación:

- **Tamaño de la muestra:** La investigación se llevará a cabo con una muestra específica de participantes en este caso ingenieros con relación al área regularía de Japón, lo que podría limitar la generalización de los resultados a poblaciones más amplias debido a características específicas. Además, la muestra puede estar sesgada por características particulares de los participantes, lo que podría afectar la representatividad de los hallazgos.

- Tiempo: En la realización de esta investigación se tiene un periodo de 6 meses por lo cual se puede ver reducido su enfoque.
- Disponibilidad y calidad de fuentes secundarias: La investigación tiene como dependencia el uso de fuentes secundarias, como investigaciones previas y marcos de referencia. Sin embargo, la disponibilidad y calidad de estas fuentes pueden variar, lo que podría limitar la investigación.

## **4 CAPÍTULO IV. Diagnóstico y análisis de resultados**

## **4.1 Análisis del proceso actual**

Para entender el proceso hace falta una descripción de sus pasos y sus puntos más relevantes, para esta parte se pretende reflejar los aspectos donde se tiene la criticidad el manejo adecuado de la información y de qué forma robusteciendo este factor podría mejorar este aspecto.

A continuación, se presenta el análisis de ambos procesos dentro del alcance, se arranca con el proceso de creación o registro inicial y se analiza el proceso de actualización periódica:

### **4.1.1 Registro inicial**

- Creación de la documentación necesaria

En esta etapa, se recopilan y preparan todos los documentos requeridos para el proceso de registro. Esto puede incluir información sobre el producto, sus componentes, pruebas necesarias, características de seguridad y funcionamiento, detalles de fabricación, entre otros. Se busca que toda la información sea lo precisa y completa posible, ya que será presentada a las autoridades reguladoras y es un proceso largo y costoso.

- Discusión inicial con PMDA

En esta fase, se establece una comunicación inicial con PMDA para discutir el enfoque general del registro y obtener orientación sobre los requisitos específicos del proceso para el producto en cuestión según su clasificación y otras características. Esto agiliza y facilita que el proceso de registro se alinee adecuadamente con las expectativas regulatorias.

- Registro inicial

Con la documentación preparada y posterior a la discusión inicial con PMDA, se procede a presentar la solicitud de registro inicial. Esta solicitud incluirá todos los documentos y datos relevantes sobre el producto. El proceso de presentación puede variar, generalmente se realiza vía web y se sigue un procedimiento formal establecido por PMDA.

- Correcciones necesarias

Después de presentar la solicitud, PMDA realizará una revisión exhaustiva de la documentación. Durante esta revisión, pueden identificarse áreas que requieren correcciones, aclaraciones o información adicional. En este punto, es fundamental estar en comunicación constante con PMDA para abordar cualquier solicitud de modificaciones.

- Aprobación de la licencia

Una vez que PMDA dado el visto bueno y aceptado la documentación presentada, y se hayan abordado todas las correcciones necesarias, se procederá a la evaluación final. Si el producto cumple con todos los requisitos regulatorios y se considera seguro para su uso en Japón, se otorgará la aprobación de la licencia. Con esto se oficializar la comercialización en el mercado japonés.

#### **4.1.2 Actualización periódica**

- Evaluación de las licencias

La empresa dueña de las licencias debe asegurarse que los cambios en los dispositivos y sus implicaciones a lo largo de obtener la licencia se actualice y se maneje de manera controlada. En este proceso es crucial tener claro el estado de los productos y si han sufrido cambios, en caso de que no, se vuelve a someter la licencia tal como está, si es el caso contrario, se debe de notificar los cambios y tomar el proceso de actualización de la información.

- Revisión de las especificaciones

En la actualidad cuando un producto llega a esta etapa de revisión, se revisa toda la información de dispositivo y se compara con lo reportado al ente Japonés. Sin embargo, en este punto no se tiene ningún control ni proceso que facilite a alertar cuando un cambio sucede, lo que deja a la

compañía en una situación compleja de lo comercializado en otras geografías con esta en específico.

- Actualización de la información

Para esta parte del proceso se revisa la totalidad del documento reportado a PMDA y se compara con las fuentes vigentes, palabra por palabra para posterior a esto traducirlo al japonés. Se implementan los nuevos cambios al documento y se determina que proceso sigue con PMDA.

- Actualización del registro

En esta parte se toma los resultados de la revisión y se notifica a PMDA, después de esto se tienen conversaciones de impacto y se determina la relevancia de los cambios y si esta afecta las características de funcionalidad, seguridad y composición.

### 4.1.3 Conclusión de la situación actual



Figura 3. Estructura de procesos actuales para la creación y actualización de documentos regulatorios.

Fuente: Elaboración propia

En la figura se representa el proceso de principio a fin, en este los cuadros marcados en color rojo representan los procesos que se vería impactados por una gestión adecuada de la información. En el proceso inicial donde una mejora en la gestión desencadena un proceso de actualización más estructurado, ubicando todos aquellos otros documentos críticos y esto enlazando con el proceso de actualización, el tener mapeado esto proporciona consistencia de modo que los cambios en los documentos que alimentan la fuente de la licencia sean debidamente actualizados

## 4.2 Resultados del cuestionario

1. ¿Cuáles son los principales desafíos que enfrenta al administrar la información del área?

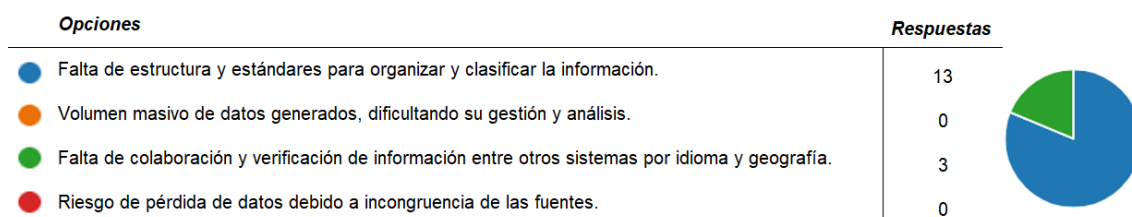


Figura 4. Resultados de la pregunta 1

Fuente: Elaboración propia

Basado en la muestra se percibe que el principal desafío identificado en este estudio es "La falta de estructura y estándares para organizar y clasificar la información", con una significativa prevalencia del 81%. Se resalta la importancia de enfocar la atención en este aspecto crucial para lograr mejoras en el área estudiada.

2. ¿Qué tipos de datos e información son críticos para las operaciones y toma de decisiones? (Opción de ordenamiento)

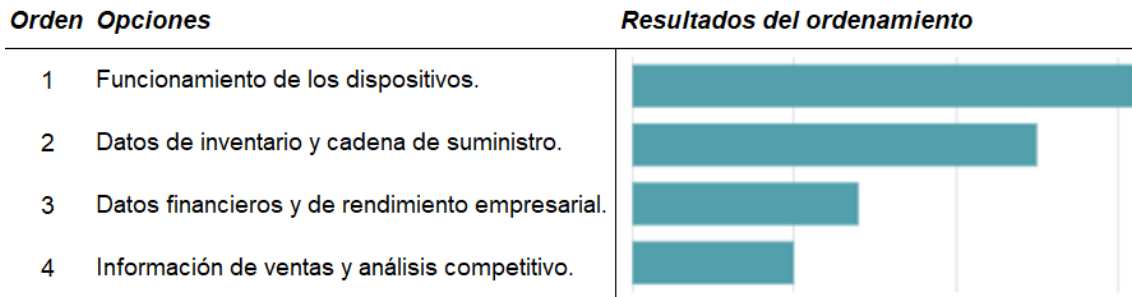


Figura 5. Resultados de la pregunta 2

Fuente: Elaboración propia

Basado en la muestra se percibe que los tipos de datos más relevantes para el área son relacionados con el funcionamiento de los dispositivos y seguidos del inventario y la cadena de suministros.

Según la muestra la información relacionada con el funcionamiento de los dispositivos es fundamental para que el área opere de la manera adecuada, y esto asociado a la tarea principal del área regulatoria es garantizar el cumplimiento de las regulaciones de la región en cuestión.

3. ¿Qué sistemas y herramientas se utilizan actualmente para gestionar la información? (Opción múltiple)

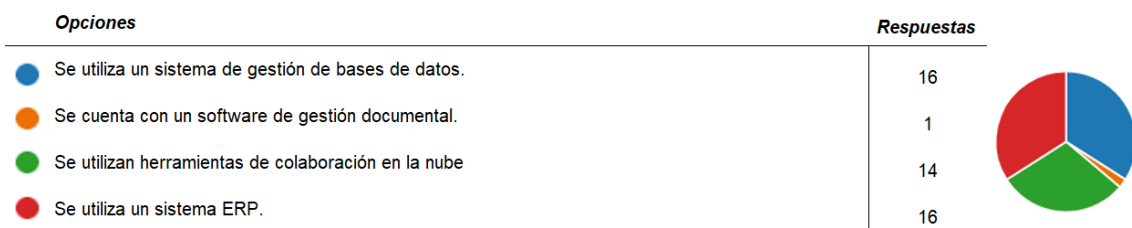


Figura 6. Resultados de la pregunta 3

Fuente: Elaboración propia

Existe la percepción que los participantes encuentran dentro del área el uso de herramientas como bases de datos, de colaboración en la nube y un ERP. Por otro lado, según la muestra no se tiene un software de gestión documental.

4. ¿Cuáles son los obstáculos más comunes para una mejora en el área de gestión de información? (Opción de ordenamiento)

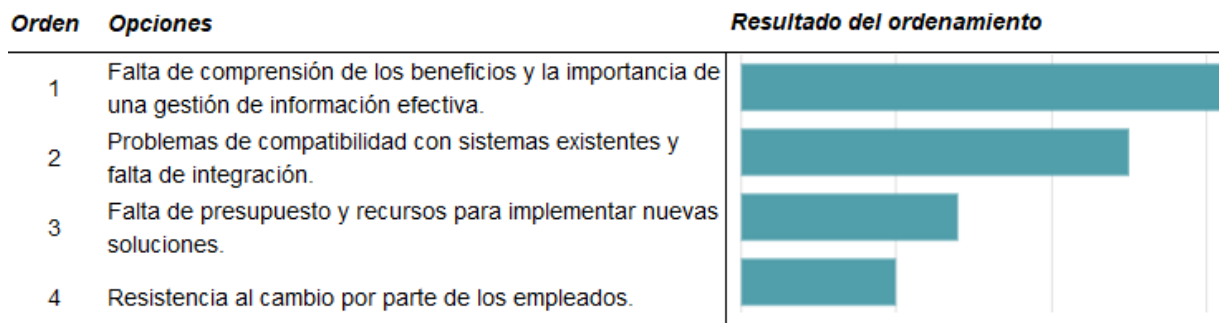


Figura 7. Resultados de la pregunta 4

Fuente: Elaboración propia

En el gráfico anterior, se extrae de la muestra los principales obstáculos que considerar, se ordena como más relevante la falta de comprensión de los beneficios y la falta de compatibilidad.

5. ¿Cómo afecta la falta de calidad o integridad de los datos a las operaciones y resultados? (Opción de ordenamiento)

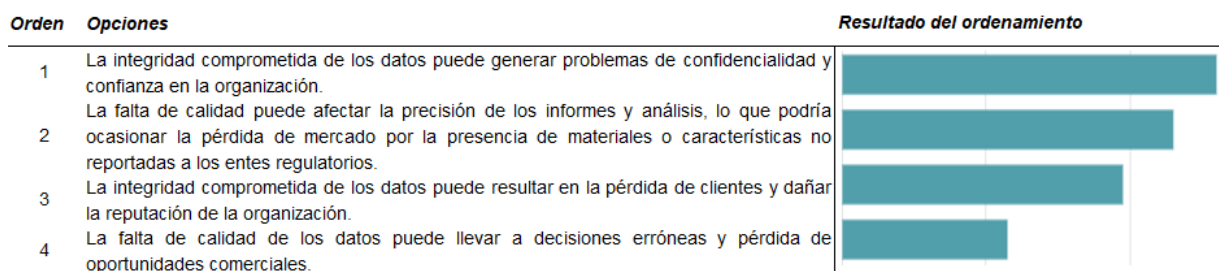


Figura 8. Resultados de la pregunta 5

Fuente: Elaboración propia

En este gráfico se refleja la percepción de la muestra por la posible afectación de la información mal gestionada, donde se identifica como el principal problema la pérdida de confianza de los clientes y adicional a esto la

imprecisión de la información para la venta y comercialización de los dispositivos en las áreas en cuestión.

6. ¿Cuáles son los riesgos más relevantes asociados con la falta de seguridad en la gestión de la información y la actualización de información?

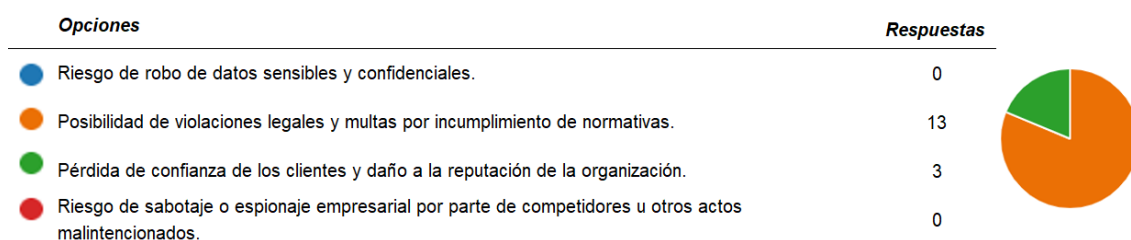


Figura 9. Resultados de la pregunta 6

Fuente: Elaboración propia

Existe la percepción del área que el riesgo identificado en este estudio es la posibilidad de violaciones legales y multas, esto llevando a la compañía a muchas implicaciones monetarias y también ligado a la pérdida de mercado, lo cual fue identificado con menor prioridad pero es resultante del incumplimiento de normativas.

7. ¿Cuál es el nivel de capacitación y conciencia entre el personal sobre las mejores prácticas de gestión de la información?

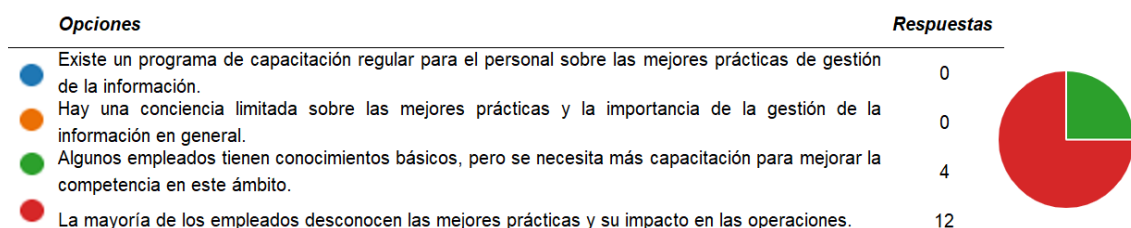


Figura 10. Resultados de la pregunta 7

Fuente: Elaboración propia

Existe la percepción de la muestra y se puede observar que el gráfico se divide en 2 principales grupos de capacitación, el mayor según el cuestionario que es el desconocimiento, seguido con una cantidad reducida de conocimientos del tema en el área respectiva.

8. ¿Cuál es el impacto de los datos no estructurados para obtener información valiosa? (Opción de ordenamiento)

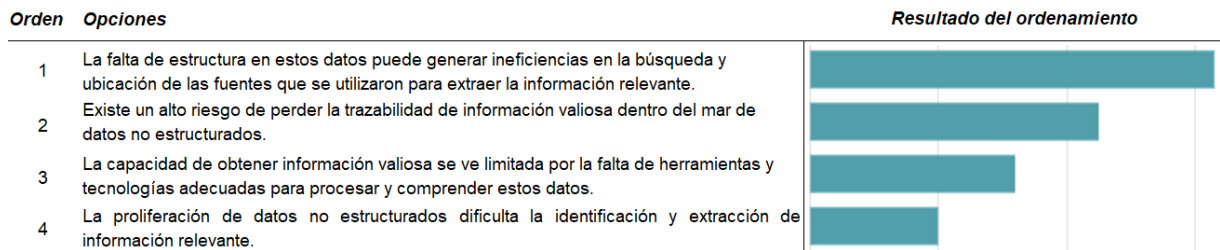


Figura 11. Resultados de la pregunta 8

Fuente: Elaboración propia

Se percibe el impacto de los datos no estructurados como los dos puntos prioritarios en el gráfico, las ineficiencias causadas por no tener información estructurada y el riesgo de perder información valiosa por la nula trazabilidad de la información.

9. ¿Qué oportunidades y ventajas competitivas se podrían obtener al mejorar la gestión de la información en comparación con los competidores? (Opción de ordenamiento)

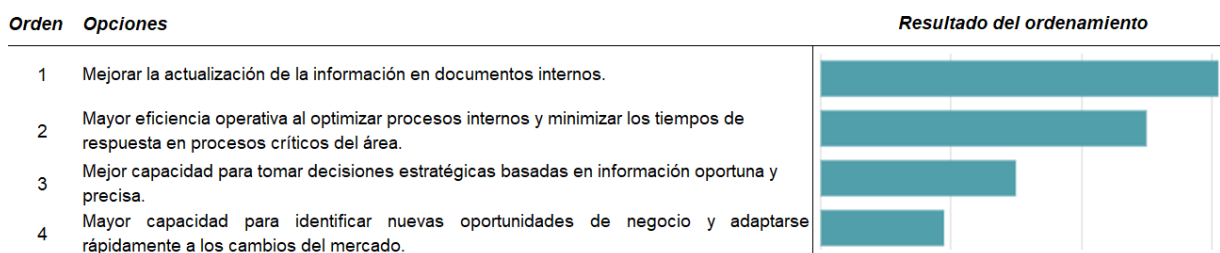


Figura 12. Resultados de la pregunta 9

Fuente: Elaboración propia

En las respuestas existe la percepción que las oportunidades planteadas por los participantes más relevantes son la mejora en la actualización de los documentos internos y seguido de la mejora de procesos que llevan a una disminución de los tiempos de ejecución.

10. ¿Qué medidas podrían tomarse para fomentar una cultura organizacional que valore la gestión efectiva de la información y la colaboración en torno a este objetivo? (Opción de ordenamiento)

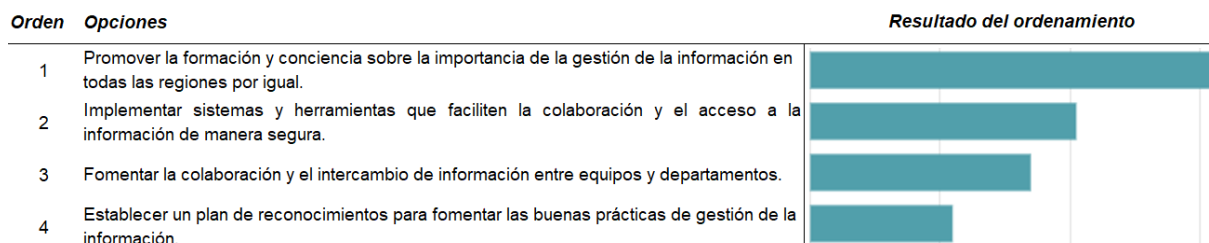


Figura 13. Resultados de la pregunta 10

Fuente: Elaboración propia

En la pregunta anterior se extrae de la muestra que las medidas más relevantes son: la concientización del personal en el tema y la implementación de nuevos sistemas.

11. ¿Qué estrategias podrían adoptarse para garantizar la continuidad del negocio y la actualización oportuna de la documentación? (Opción de ordenamiento)

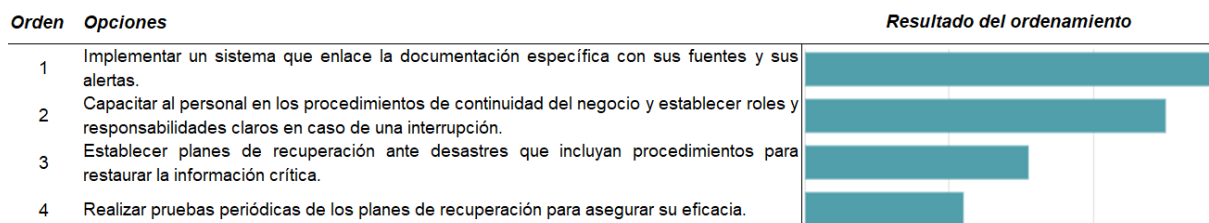


Figura 14. Resultados de la pregunta 11

Fuente: Elaboración propia

Según la muestra el aspecto de solución principal es la implementación de un sistema de control documental y la capacitación del personal en el tema.

12. Amplie en sus palabras la problemática que experimenta en el área

En estas 16 respuestas, se extrae de la muestra la ausencia o falta de un proceso de control de datos en el proceso de actualización de información y sus posibles impactos negativos o su ejecución de una manera poco práctica.

Las principales preocupaciones expresadas en estas respuestas giran en torno a los posibles riesgos asociados con la falta de un proceso de control de datos. Se percibe la necesidad de un mecanismo de control de datos eficaz para garantizar información precisa, confiable y veraz en documentos regulatorios.

#### **4.2.1 Conclusiones de los valores obtenidos en el cuestionario**

Los siguientes temas son los más relevantes para los encuestados:

##### **1. Principal desafío: Falta de estructura**

La falta de estructura se percibe como el desafío principal en la gestión de datos. El grupo de encuestados menciona la ausencia de una estructura adecuada que puede llevar a la pérdida de información valiosa y dificultar la toma de decisiones informadas.

##### **2. Datos gestionados más relevantes: Funcionamiento de los dispositivos**

Se extrae de la muestra que el funcionamiento de los dispositivos es el tipo de dato más relevante que se maneja en el área. Según esto es importante prestar atención al manejo de la información ya que la documentación se centra en la operatividad y el rendimiento de los dispositivos comercializados en la región.

##### **3. Falta de software de gestión documental**

La ausencia de un software de gestión documental es una preocupación importante por los encuestados.

##### **4. Obstáculos relevantes: Comprensión de los beneficios y Compatibilidad de los sistemas**

Dos obstáculos clave según la muestra son la falta de comprensión de los beneficios y la compatibilidad de los sistemas. La comprensión limitada de cómo la gestión adecuada de datos puede mejorar los procesos puede

obstaculizar la adopción de buenas prácticas. Además, la falta de compatibilidad entre diferentes sistemas puede dificultar la integración y el flujo de datos.

#### 5. Implicaciones de calidad: Problemas de confianza y Reporte de información errónea

Basado en la muestra se percibe que las siguientes implicaciones de calidad son significativas. Los problemas de confianza pueden surgir si los datos no son fiables o precisos, lo que podría dañar la credibilidad de la organización. Además, la posibilidad de reportar información errónea que resulte en pérdida de mercado por problemas legales en la región.

#### 6. Riesgo más relevante: Violaciones legales y multas

Se extrae de la muestra que el riesgo más relevante se relaciona con violaciones legales y multas por presentar información errónea o falsa. Esto resalta la necesidad de cumplir con regulaciones y estándares de la industria para evitar sanciones financieras y legales.

#### 7. Conocimiento del tema

Según la muestra existe falta de conocimiento sobre las mejores prácticas y su impacto, esto indica una necesidad de educación y capacitación para el personal involucrado en la gestión de datos. Se percibe que la comprensión de cómo las prácticas adecuadas pueden beneficiar a la organización es esencial.

#### 8. Impacto de la problemática: Ineficiencia y Pérdida de trazabilidad

Existe la percepción que la falta de estructura y gestión inadecuada de datos pueden provocar ineficiencia en los procesos y la pérdida de trazabilidad de los documentos.

9. Oportunidades identificadas: Mejora en la actualización de documentos y Eficiencia del área

Según la muestra se encuentran oportunidades en la mejora del proceso de actualización de documentos internos y la eficiencia general del área. Esto se percibe en la necesidad de buscar métodos más eficientes para mantener y actualizar documentos, así como optimizar los procesos en el área.

10. Sugerencias: Concientización e Implementación de sistemas

Basado en la muestra se percibe que existe una necesidad de concientizar al personal de todas las regiones sobre la importancia de la gestión adecuada de datos.

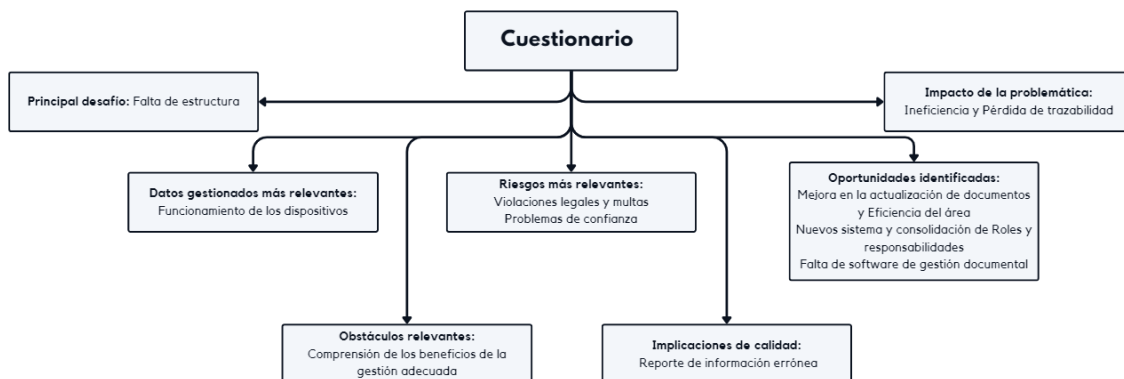
11. Estrategias identificadas: Nuevos sistema y consolidación de Roles y responsabilidades

Se extrae de las respuestas dos estrategias relevantes, por un lado la implementación de un nuevo sistema que vincule documentos y alerte sobre cambios en los documentos externos, y el establecimiento de nuevos roles y responsabilidades para garantizar la continuidad del negocio. Ambas estrategias se perciben como una oportunidad para mejorar la estructura y la gestión de datos.

12. Preocupaciones principales: Proceso de control de datos

Las principales preocupaciones expresadas en el cuestionario se centran en los riesgos asociados con la falta de un proceso efectivo de control de datos. La necesidad de garantizar información precisa y confiable en documentos regulatorios es percibida como fundamental para evitar problemas futuros.

La siguiente figura resume las respuestas obtenidas, distribuidas por categoría y su análisis. Se agrupan las respuestas en 7 grupos, donde se extraen los puntos principales del cuestionario y con ello correlacionar aspectos en común.



*Figura 15. Resumen de los resultados del cuestionario.*

*Fuente: Elaboración propia.*

## **5 CAPÍTULO V. Propuesta de solución**

## 5.1 Justificación de la propuesta

Con la información extraída del análisis de la situación actual y el marco teórico, se obtiene lo necesario para construir un manual de buenas prácticas que toma en consideración los temas más relevantes para la organización y completándose de la teoría. La propuesta está basada principalmente en dos marcos de conocimiento, ISO27000 e ITIL 4, y directamente influenciada por la necesidad del área para la resolución de la problemática.

En la siguiente figura se puede condensar la construcción de las diferentes partes, se toma como punto de importancia las entradas, los procesos de análisis a cada aspecto concluir en la idea de la construcción de un manual de mejores prácticas.

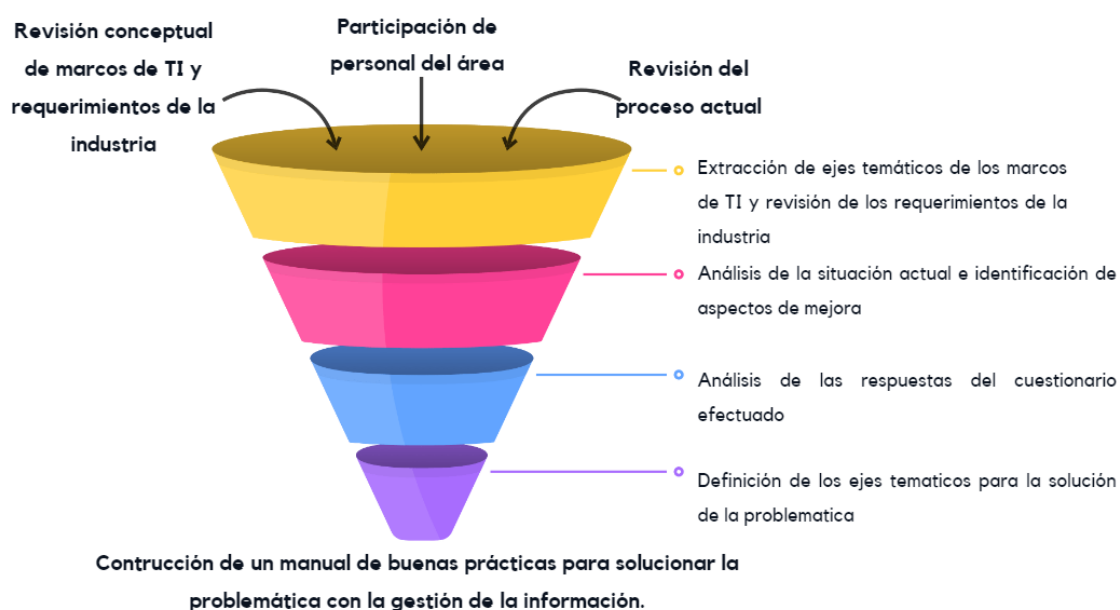


Figura 16. Resumen de los resultados del cuestionario.

Fuente: Elaboración propia.

## 5.2 Estructura del manual de buenas practicas

El manual de buenas prácticas que se propone, tiene como objetivo establecer un conjunto de buenas prácticas para garantizar la precisión, calidad, integridad y confiabilidad de los datos utilizados en documentos regulatorios.

Para el desarrollo del manual de buenas prácticas, su construcción estará en función de los resultados obtenidos en el capítulo 4, tenido el siguiente orden de grupos temáticos:

1. Precisión y actualización de la información
2. Calidad e integridad de los datos
3. Responsabilidades y áreas involucradas
4. Verificaciones y controles sistemáticos
5. Desafíos en la gestión de datos

Estos grupos temáticos estarán constituidos por subtemas para abarcar la totalidad de aspectos en función a la problemática, estos temas y subtemas tendrán la siguiente estructura:

- Grupo temático
  - Tema en cuestión
    - Contexto
    - Objetivo
    - Detalle de las acciones
    - Beneficios

### **5.3 Manual de buenas prácticas a desarrollar**

En la siguiente sección se desarrolla el manual de buenas prácticas en función a los ejes temáticos abarcados al inicio de este capítulo. La estructura propuesta y la forma en la se plantea cada grupo temático busca desarrollar cada tema proporcionando amplio detalle de las acciones y plantear una solución a la problemática tomando de base lo analizado en los capítulos anteriores.

A nivel introductorio de la propuesta en el siguiente diagrama se buscan resumir los puntos abordados en la propuesta desarrollada, planteando los ejes temáticos mencionados y los posibles beneficios. Todo esto a nivel introductorio, ya que en los siguientes puntos se detallan los cambios con mayor detalle.

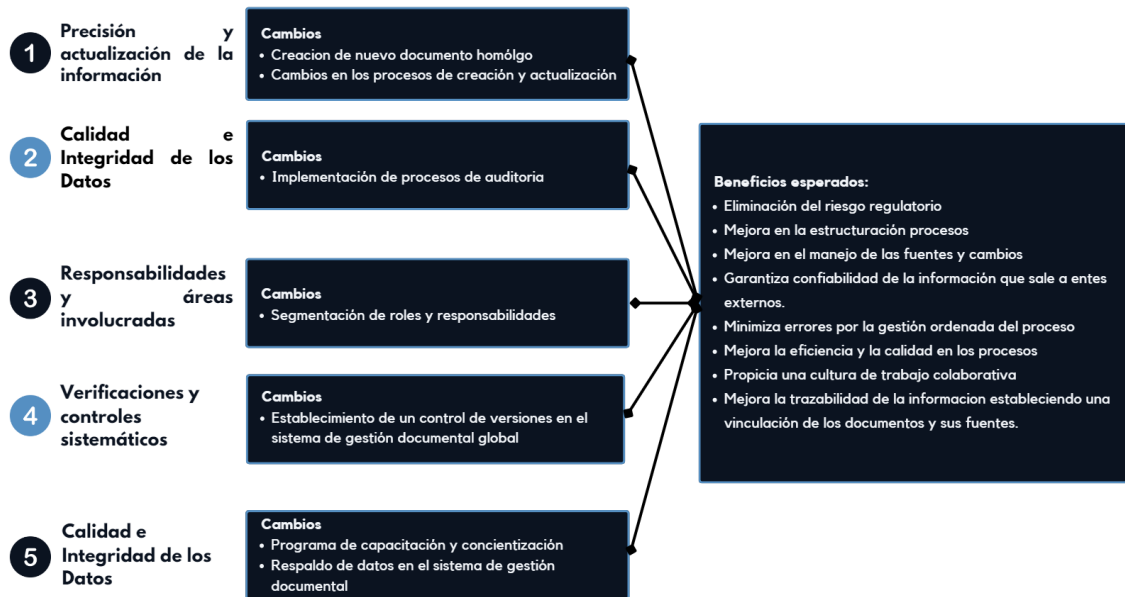


Figura 19. Resumen de los cambios y los beneficios por eje temático.

Fuente: Elaboración propia

### 5.3.1 1. Precisión y Actualización de la Información

#### 5.3.1.1 Identificación de fuentes confiables y trazabilidad de la información

**Contexto:** En el proceso actual, se han creado documentos para los registros regulatorios utilizando información disponible en los sistemas de calidad de la empresa. Esta información se complementa con datos proporcionados por expertos internos y correos electrónicos de proveedores, donde se verifica la información necesaria. Sin embargo, estas dos fuentes no se documentan en ningún sistema; simplemente se incluye la información sin ser resguardada.

**Objetivo:** Implementar una estructura para el proceso de renovación de licencias que permita establecer documentación duradera, trazable y registrar cada cambio de manera eficiente.

**Detalle de las acciones:** Se va a incorporar un nuevo documento en el sistema de gestión documental homólogo a la documentación específica de cada geografía. Este documento contendrá toda la información necesaria

para el ente regulador específico de la geografía. Esta medida permitirá establecer una vinculación directa entre las fuentes de información y los documentos de cada área.

En la construcción de los documentos, el cambio principal será el uso exclusivo de fuentes con estado activo en el sistema de gestión documental. Estas fuentes estarán vinculadas directamente al documento correspondiente. Además, se implementarán alertas para que cada vez que uno de estos documentos se actualice. La responsabilidad de evaluar y activar estos cambios recae en el responsable de los cambios, quien evaluará junto al área regulatoria si el cambio es relevante y, en caso afirmativo, lo reportará o actualizará el documento siguiendo el nuevo proceso.

**Beneficios:** Esta iniciativa servirá como un control en los sistemas de la compañía y proporcionará una forma trazable de documentación. La implementación de este proceso garantizará la actualización de los documentos aplicables para cada geografía, eliminando la necesidad de realizar remediaciones cada vez que se deba presentar algún cambio a los respectivos entes regulatorios.

#### **5.3.1.2 Procedimientos de actualización y creación**

**Contexto:** En el proceso actual y en el pasado, la actualización de la documentación regulatoria para las entidades de las regiones asiáticas se lleva a cabo cuando se acerca la fecha de renovación del producto específico y no de manera preventiva cuando el producto y sus fuentes de información reciben cambios.

**Objetivo:** Implementar un proceso para la creación y actualización de los documentos regulatorios, que incluya los respectivos roles, una actualización preventiva y una correcta vinculación de las fuentes.

**Detalle de las acciones:** Se han delimitado los pasos para una actualización correcta y sostenible en el tiempo, abarcando tanto el proceso de creación de documentos como la consolidación de fuentes. En cuanto a la creación de los documentos, se propone involucrar a las áreas de diseño pertinentes para proporcionar la información necesaria. Después de la construcción, se validará la información entre el equipo de diseño y el área regulatoria, documentando la validación por ambas partes.

Para las actualizaciones, se establecerá una vinculación entre las áreas de diseño y las áreas regulatorias. Cada vez que se actualice un documento que afecte las fuentes inicialmente utilizadas, se identificará, actualizará y notificará a las áreas regulatorias específicas de cada geografía.

En cuanto a los procesos regulatorios futuros, se propone implementar una evaluación conjunta del área regulatoria y el área de diseño para determinar si los cambios realizados en el dispositivo en comparación con la licencia anterior requieren ajustes. Esta evaluación debe permitir una valoración de la necesidad de notificar dichos cambios al ente regulador. Como parte de las responsabilidades de diseño, se garantizará que cualquier cambio en materiales, funcionalidad u otros aspectos relacionados se informe adecuadamente. Desde la perspectiva regulatoria, se actualizarán los documentos correspondientes y, si es necesario, se presentarán ante la entidad pertinente. Se establece el siguiente proceso:

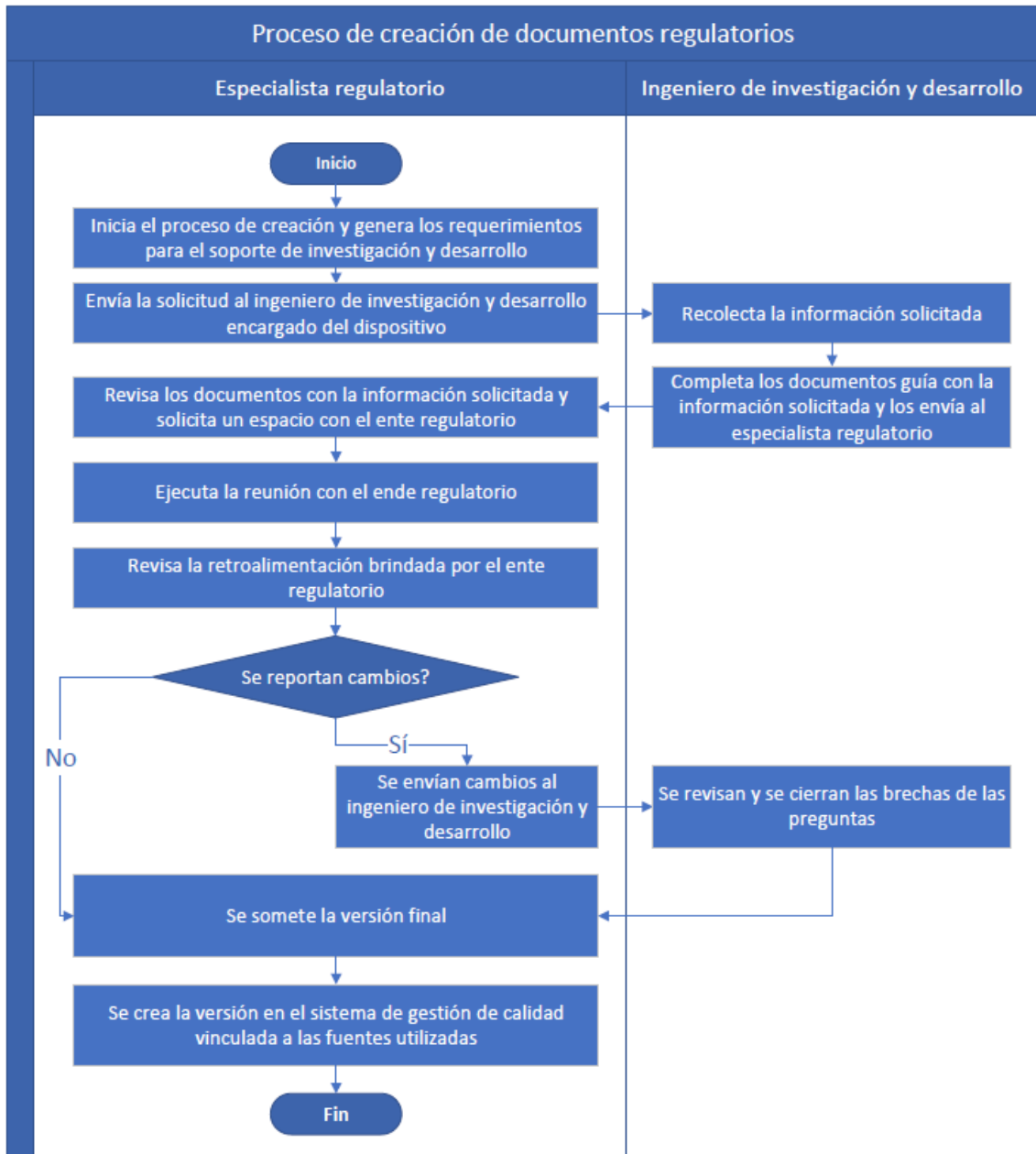


Figura 17. Diagrama de flujo multifuncional del proceso de creación

Fuente: Elaboración propia

Este proceso se basa en una creación trazable a las fuentes y en un trabajo colaborativo entre el área regulatoria y el área de investigación y desarrollo. Para el proceso de actualización, se seguirá este procedimiento:

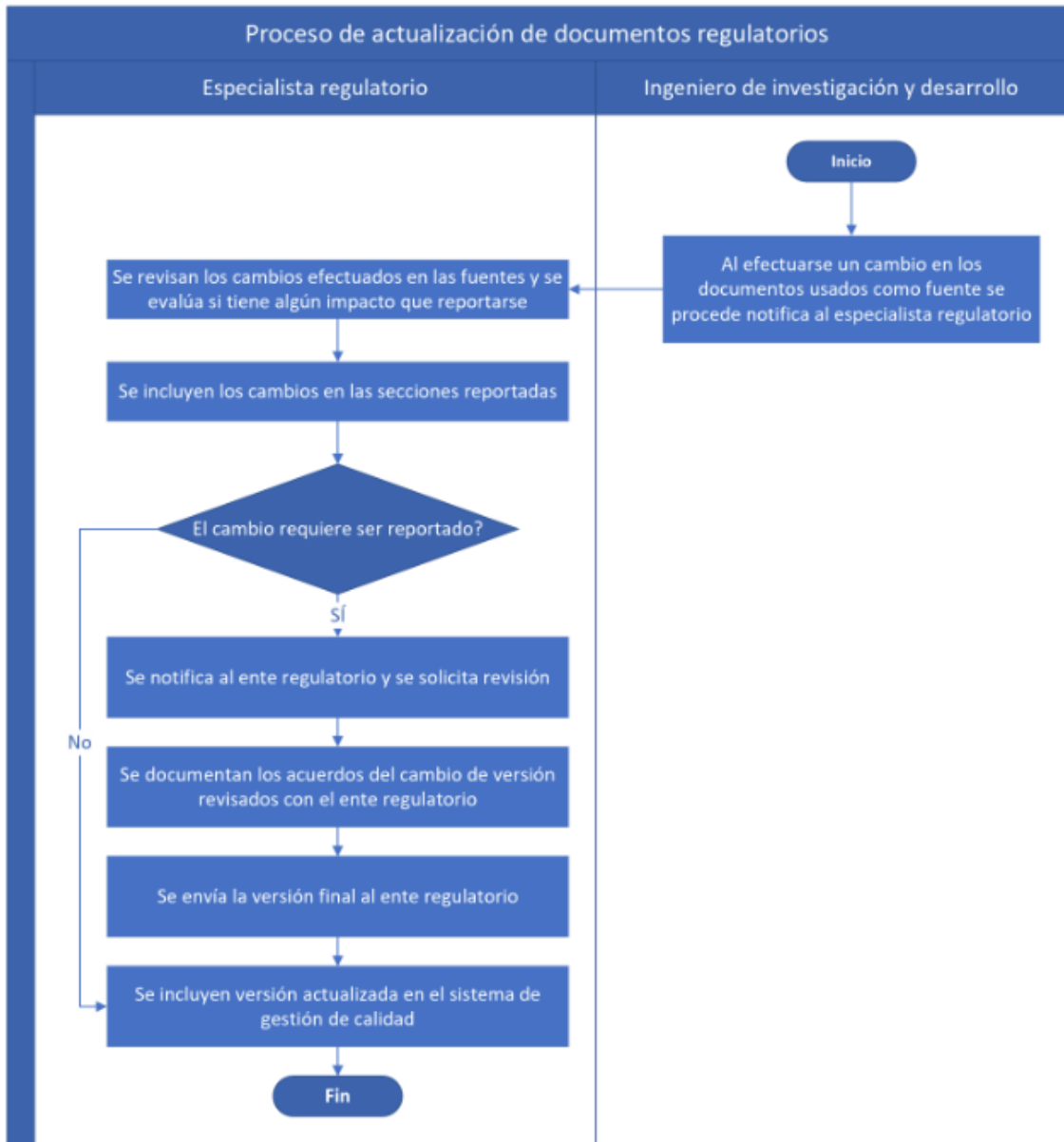


Figura 18. Diagrama de flujo multifuncional del proceso de actualización

Fuente: Elaboración propia

Este proceso incorpora los aspectos del proceso de creación e incluye una revisión del cambio, lo que permite una evaluación interna antes de proceder con la notificación al ente regulador. La evaluación se centrará en cambios relacionados con la composición o los materiales en contacto con el paciente y la funcionalidad. Si un cambio no está relacionado con estos aspectos, es posible que no requiera notificación. No obstante, se reserva espacio para el criterio experto de las áreas involucradas.

**Beneficios:** Este procedimiento integral elimina el riesgo regulatorio asociado con la falta de actualización de las licencias y sus fuentes. Al abarcar los procesos de creación y actualización, junto con la definición clara de roles, se garantiza un enfoque completo y trazable para mantener la documentación regulatoria al día.

## 5.3.2 2. Calidad e Integridad de los Datos

### 5.3.2.1 Validación de datos

**Contexto:** En el proceso actual y en el pasado, no se ha establecido un procedimiento para validar que la información esté actualizada y provenga de fuentes vigentes y válidas en el sistema de gestión.

**Objetivo:** Implementar un proceso de validación que confirme que tanto el proceso de creación como de actualización se lleven a cabo de manera adecuada y que permita preservar la integridad de la información a lo largo del tiempo.

**Detalle de las acciones:** El proceso de validación por implementar consiste en auditorías periódicas, programadas cada tres meses. Estas auditorías incluirán la validación de los cambios en la información de los documentos regulatorios y sus fuentes. El propósito es verificar la incorporación correcta de los cambios críticos en los documentos regulatorios y validar la autenticidad de las fuentes documentales.

La criticidad de cada cambio será evaluada por las áreas regulatorias e investigación y desarrollo, como parte del proceso mencionado en la sección de procedimientos de actualización y creación. Esta evaluación confirmará la relevancia de los cambios y su impacto en el documento regulatorio. Si existe un impacto mutuo entre la fuente y los documentos regulatorios, los cambios se reflejarán en el documento. En caso contrario, se justificará en el sistema

el impacto de los cambios, se proporcionarán las razones correspondientes y se actualizarán las fuentes. Este enfoque asegurará que la información sea verificada y que el proceso de actualización esté debidamente registrado, incluyendo su impacto.

Cada tres meses, se llevará a cabo una revisión de todos los cambios realizados durante ese período y se documentarán los resultados de la auditoría.

**Beneficios:** La implementación del proceso de validación de datos aporta una serie de beneficios clave que son fundamentales para la integridad y autenticidad de la información a lo largo del tiempo. Este proceso por implementar garantizara la confiabilidad de los datos al confirmar que la información está actualizada y proviene de fuentes válidas y vigentes. Al llevar a cabo auditorías periódicas cada tres meses, se establece una verificación regular y rigurosa, lo que ayuda a identificar cualquier discrepancia o error de manera oportuna lo que no solo asegura que la información en los documentos regulatorios sea precisa, sino que también evita la propagación de datos incorrectos que podrían tener consecuencias graves para la compañía.

Otro beneficio significativo es la transparencia en el proceso de actualización. Al justificar y documentar cualquier discrepancia entre las fuentes y los documentos regulatorios, se crea un historial claro y detallado de cada cambio. Esto no solo facilita la comprensión dentro de la organización, sino que también proporciona una base sólida para las auditorías externas. Las autoridades reguladoras pueden revisar estos registros para verificar la autenticidad de la información y la conformidad con las regulaciones aplicables.

### 5.3.3 3. Responsabilidades y áreas involucradas

#### 5.3.3.1 Roles y responsabilidades

**Contexto:** En el proceso actual y en el pasado, no se habían definido roles ni responsabilidades para la actualización de los documentos regulatorios correspondientes, ni se establecía una estructura lógica sobre cómo preservar la información. Cada proceso de actualización recaía en el representante regulatorio, quien tenía la responsabilidad de actualizar todo el documento y validar toda la información.

**Objetivo:** Implementar un orden lógico de acciones que establezca los roles y responsabilidades claras para los recursos del área regulatoria y los responsables de investigación y desarrollo durante el proceso de creación y actualización.

**Detalle de las acciones:** El proceso a establecer desarrolla las respectivas funciones para identificar un adecuado flujo de la información. Se desarrolla el flujo de actividades en 2 roles y sus respectivas tareas, centrándose en el mantenimiento y construcción de los documentos regulatorios. El proceso está detallado en el segmento de procedimientos de actualización y creación utilizando un diagrama de flujo multifuncional que agrupa las tareas de cada proceso.

**Beneficios:** La implementación de esta estructura alineada con las necesidades del negocio delimita los procesos y sus responsables. Esto previene malentendidos y minimiza errores, ya que cada miembro involucrado comprende exactamente lo esperado de su función en el proceso. La claridad en las responsabilidades también fomenta una colaboración más efectiva entre los equipos, ya que ambos comprenden su papel en el proceso global.

La definición de roles y responsabilidades no solo mejora la eficiencia y la precisión en la actualización de los documentos regulatorios, sino que también contribuye significativamente a una cultura de trabajo colaborativo y responsable en toda la organización.

#### **5.3.4 4. Verificaciones y Controles Sistemáticos**

##### **5.3.4.1 Control de Versiones y cambios**

**Contexto:** La información utilizada en la actualidad no se contiene ni se puede trazar a lo largo del tiempo, se conserva la información de los documentos y fuentes externas, sin embargo, las fuentes usadas no son capturadas en los sistemas de calidad y en los casos que existan en el sistema de gestión no se captura la versión utilizada.

**Objetivo:** Establecer un método de trazabilidad de los cambios y las versiones de sus fuentes.

**Detalle de las acciones:** La inclusión de un documento que alinee la documentación de cada geografía en el sistema documental como se menciona en los puntos anteriores, proporciona la posibilidad de establecer un control de versiones y de cambios por medio del sistema de calidad de la empresa, esto es posible ya que el sistema incluye estas funcionalidades de trazabilidad para todos los documentos debidamente registrados.

Cada cambio publicado en las fuentes de información es fácilmente identificable y de la manera en la que se establece en el proceso de actualización por incorporar, notificando a las áreas regulatorias por medio de una alerta cuando se efectúen cambios y servir como inicio del proceso.

**Beneficios:** La trazabilidad establece un vínculo claro y transparente entre los documentos en el sistema y sus fuentes originales. Esta conexión garantiza que cada fuente de información pueda ser trazada hasta su origen, lo que aumenta la confiabilidad y la integridad de los datos. La capacidad de seguir los cambios de un documento a lo largo del tiempo proporciona una visión completa de su historia y cualquier cambio realizado, lo que facilita la identificación de errores y la corrección oportuna de los mismos.

La trazabilidad permite un control efectivo de las versiones y los cambios. Al mantener un registro detallado de las modificaciones realizadas en las fuentes de información, se puede garantizar que solo se utilicen las versiones aprobadas y actualizadas en los documentos. Esto es esencial para mantener la precisión y la coherencia en los documentos regulatorios y otros documentos críticos para la empresa.

Un beneficio crucial radica en la prevención de problemas regulatorios futuros. Al contar con un sistema que documenta de manera eficiente los cambios y las fuentes, la empresa puede demostrar fácilmente su conformidad con los requisitos normativos. Esto es especialmente importante en la industria médica, donde las auditorías y las revisiones regulatorias son comunes. La capacidad de proporcionar evidencia concreta de la trazabilidad no solo simplifica estas auditorías, sino que también reduce la posibilidad de enfrentar multas o sanciones debido a la falta de cumplimiento normativo.

### **5.3.5 5. Desafíos en la Gestión de Datos**

#### **5.3.5.1 Programas de capacitación**

**Contexto:** Actualmente, no se cuenta con una estrategia de capacitación para establecer la creación y la actualización de los documentos regulatorios. Además, no hay un programa de concientización sobre el uso de fuentes respaldadas en el sistema de gestión para las áreas regulatorias en Japón.

**Objetivo:** Implementar un programa de capacitación para los procesos diseñados, con el fin de preservar las mejoras relacionadas con la gestión de la información.

**Detalle de las acciones:** Se presentará un programa de concientización y entrenamiento diseñado para las áreas regulatorias y los ingenieros de investigación y desarrollo, estos entrenamientos ya existen, el único aspecto a extender es sobre los nuevos cambios en el proceso a implementar en este manual, estos entrenamientos se extenderán a la población que tenga relación con los procesos regulatorios en la geografía de Japón, para robustecer este aspecto. Este programa se enfocará en lo siguiente:

**Importancia de las Fuentes:** Se enfocará en la comprensión profunda de la importancia de utilizar fuentes confiables y actualizadas en el proceso de documentación regulatoria.

**Mejores Prácticas en el Flujo de Trabajo:** Se proporcionarán orientaciones detalladas sobre las prácticas más eficientes y efectivas en cada etapa del proceso, desde la creación hasta la actualización de documentos, haciendo énfasis en los puntos de este manual de buenas prácticas.

**Cambios en los Documentos del Sistema de Gestión:** Se explicarán los procedimientos para identificar, registrar y aplicar cambios en los documentos del sistema de gestión. Además, se destacará la importancia de mantener una trazabilidad adecuada con las fuentes de información.

**Beneficios:** Transmitir conocimientos a los diferentes equipos involucrados garantizará que comprendan y apliquen correctamente los nuevos procesos. Al abarcar cuestiones pertinentes al nuevo sistema como parte de su

entrenamiento, se optimizará la calidad y la eficiencia en la gestión documental. Además, esta capacitación fomentará la colaboración entre las áreas regulatorias y los ingenieros de investigación y desarrollo, asegurando una implementación efectiva de las prácticas mejoradas. La estructura del programa proporcionará a los empleados las habilidades necesarias para mantener la integridad y la coherencia en la documentación regulatoria, lo que a su vez contribuirá a la conformidad normativa y a la mejora continua de los procesos organizacionales.

#### **5.3.5.2 Respaldo de Datos**

**Contexto:** La integridad de los datos es esencial, pero en el proceso actual no cuenta con un sistema formal de respaldo de datos ya que los documentos y sus fuentes no están dentro del sistema de gestión documental y no existe forma de garantizar su disponibilidad, su uso adecuada para procesos regulatorios y conservación a lo largo del tiempo.

**Objetivo:** Incorporar esta documentación a un esquema de respaldo de datos para asegurar que la información crítica esté protegida y sea respaldada entre versiones.

**Detalle de las acciones:** Al ubicar el documento centralizado en el sistema documental también se incluye el respaldo ya que la información está debidamente almacenada en un servidor del proveedor de servicios donde se ejecutan respaldos periódicos y la información pasa a ser controlada por los parámetros del servicio. Esto es parte del esquema SaaS que se tiene con la compañía que proporciona el servicio para la gestión del ciclo de vida del producto.

**Beneficios:** Con la adopción de los documentos regulatorios en el sistema de gestión documental, se mejora la seguridad de los datos, protegiéndolos

contra pérdidas debido a fallos técnicos, errores humanos o desastres naturales, lo que garantiza la continuidad de las operaciones incluso en situaciones críticas. Además, la capacidad de recuperación rápida y eficiente en caso de pérdida minimiza el tiempo de inactividad y optimiza la eficiencia operativa.

Además de cumplir con las normativas y estándares de la industria, el respaldo adecuado de datos también promueve la conservación a largo plazo de la información. No solo cumple con las leyes sobre retención de datos, sino que también fortalece la confianza del cliente, mostrando el compromiso de la empresa con la seguridad y la integridad de los datos del cliente.

## 5.4 Resultados esperados

En esta sección se exponen los resultados esperados, en los siguientes puntos se detallan cada una de las mejoras esperadas:

1. **Mejora en la estructura del proceso:** Al estructurar el proceso con las mejores practica desarrolladas se establece un flujo solido de la información, tomando en consideración el impacto en los siguientes puntos:
  - Uso de fuentes estandarizadas
  - Responsabilidades de construir y actualizar los documentos
  - Un proceso establecido para la creación y actualización
  - Implementación de procesos de auditoría de la información
  - Proceso de almacenamiento y mantenimiento de las fuentes de información
2. **Reducción del riesgo regulatorio:** El riesgo de implicaciones regulatorias son todas aquellas multas y demandas a las que se expone la compañía al no seguir ciertas reglas de cada geografía. El resultado esperado es la eliminación del riesgo regulatorio en el proceso, ya que, al tener trazabilidad de los cambios y sus fuentes, para los eventuales cambios críticos donde se requiera la notificación por implicaciones en el funcionamiento, se pueda tomar acción y llevar estos cambios antes a los entes regulatorios y de este modo eliminar las potenciales multas por no notificar hasta el vencimiento.
3. **Mejora en la trazabilidad del origen de la información:** Los documentos y sus fuentes ahora se van a almacenar en un sistema controlado, sin importar

el proceso regulatorio que sea requerido, lo cual proporciona mayor visibilidad de los cambios, sus fuentes de información y la afectación de un documento en otra al efectuar un cambio en sus fuentes.

4. **Mejora de proceso al establecer roles y responsabilidades:** Al establecer un nuevo proceso para la creación y actualización, se establecen dueños de las tareas, los cuales tienen definido el papel para cada una de las dos fases, aportando al proceso y al área mayor claridad de cada proceso y sus responsables.
  
5. **Mejora en el proceso de creación y actualización:** Se crea un nuevo proceso que estructura de una manera detallada ambas áreas involucradas en la creación y actualización, esto junto con los roles previamente establecidos genera un entendimiento del proceso más simple y toma en consideración la gestión adecuada a los cambios de la información.
  
6. **Eliminación de procesos de remediación:** Al establecer este proceso que vincula las fuentes con el documento y va a tener una constante actualización, se mitiga el proceso de remediación el cual era necesario si se vencían las licencias activas y se necesitaba actualizar la documentación de años en un corto periodo.

## 5.5 Indicadores de efectividad de la propuesta

Se plantean los siguientes indicadores de efectividad para poder validar y medir la efectividad de las acciones, con el fin de poder tomar acciones adicionales en caso de ser requerido, los respectivos indicadores se desarrollan a continuación:

### 5.5.1 Eficiencia en los procesos implementados:

**Eficiencia de la mejora en los procesos implementados:** Con el tiempo promedio del proceso actual y el tiempo obtenido del después de la implementación para los procesos de actualización y creación de documentos, se debe restar el tiempo antes y después. A nivel de fórmula se expresa de la siguiente manera:

*Indicador de eficiencia*

$$= \text{Tiempo promedio antes} - \text{Tiempo promedio después}$$

Interpretación de resultados:

- Si el resultado es positivo, indica una reducción en el tiempo del proceso después de la implementación.
- Si el resultado es negativo, indica un aumento en el tiempo del proceso después de la implementación.

Este indicador proporciona una visión cuantitativa de cómo las mejoras implementadas afectan la eficiencia del proceso, lo que es crucial para evaluar el impacto de los cambios.

### 5.5.2 Reducción del riesgo regulatorio:

**Número de notificaciones regulatorias presentadas antes de la fecha límite:** El indicador de reducción del riesgo regulatorio se evalúa mediante el número de notificaciones regulatorias presentadas antes de la fecha límite. La fórmula se expresa de la siguiente manera:

*Indicar de riesgo regulatorio*

= # de Notificaciones presentadas antes (después de la implementación)

– # de Notificaciones presentadas antes (antes de la implementación)

Interpretación de resultados:

- Un resultado positivo indica una mejora en la resolución antes de tiempo de las obligaciones regulatorias.
- Un resultado negativo o igual a 0, indica que el proceso se mantuvo igual o que el proceso empeoro de la resolución antes de tiempo de las obligaciones regulatorias.

### **Mejora en la trazabilidad del origen de la información:**

Porcentaje de documentos que tienen una trazabilidad completa de sus fuentes de información antes y después de la mejora: Este indicador evalúa la mejora en la trazabilidad del origen de la información antes y después de la implementación. La fórmula se expresa como:

$$\begin{aligned} & \textit{Mejora en la trazabilidad} \\ & = \left( \frac{\textit{\# de documentos con trazabilidad completa (Después)}}{\textit{\# Total de documentos}} \right) \\ & - \left( \frac{\textit{\# de documentos con trazabilidad completa (Antes)}}{\textit{\# Total de documentos}} \right) * 100\% \end{aligned}$$

Interpretación de resultados:

- Un aumento porcentual positivo indica una mejora en la trazabilidad de las fuentes de información. Cuanto mayor sea el porcentaje, mayor será la mejora en la transparencia y la confiabilidad de la información.

### **Mejora en el proceso de creación y actualización:**

**Número de errores o revisiones necesarias antes y después de la mejora:** Este indicador cuantifica la mejora en términos de errores o revisiones necesarias antes y después de la mejora. La fórmula se expresa de la siguiente manera:

$$\text{Errores presentados} = \# \text{ de errores antes} - \# \text{ de errores después}$$

Interpretación de resultados:

- Un resultado positivo indica una disminución en la cantidad de errores o revisiones necesarias después de la mejora. Menos errores implican una mayor calidad y eficiencia en el proceso.

### **Eliminación de procesos de remediación:**

**Número de procesos de remediación necesarios antes y después de la implementación del nuevo proceso:** Este indicador cuantifica la eliminación de procesos de remediación antes y después de la implementación del nuevo proceso. La fórmula se expresa de la siguiente manera:

$$\begin{aligned} & \text{Procesos de remediación} \\ & = \# \text{ de procesos de remediación antes} \\ & - \# \text{ de procesos de remediación después} \end{aligned}$$

Interpretación de resultados:

- Un resultado positivo indica una reducción en la necesidad de procesos de remediación después de la mejora. Menos procesos de remediación implican menos errores, lo que conduce a una operación más suave y eficiente.

## 5.6 Plan de implementación

Consideración inicial:

**Zona horaria:** Los equipos involucrados están situados en dos franjas horarias, esto es importante para el avance de los entregables, sin embargo, la coordinación y el avance se realizará entre 7:00 am y 8:00 am en la franja horaria japonesa (JST), de modo que coincida con las franjas horarias, 5:00 pm y 6:00 pm con Minnesota 14 horas menos (CSD) y con Costa Rica 4:00 pm y 5:00 pm (GMT-6). De este modo se permitirá el avance adecuado y la debida coordinación, en caso de requerir involucrar personal de otras franjas horarias serán llevadas por personal ubicado en Costa Rica, ya que la franja horaria es más adaptable con los horarios de Europa, Asia y Estados Unidos. Para la implementación inicial se plantean las siguientes etapas:

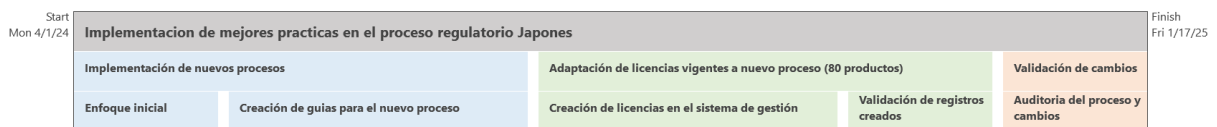


Figura 20. Plan de implementación

Fuentes: Elaboración propia

### 5.6.1 Fases de implementación

**Implementación de nuevos procesos:** En esta fase se implementa el manual de buenas prácticas y sus principales cambios en el proceso. Adicionalmente se subdivide en 2 grupos:

- Enfoque inicial, que busca delimitar la división para la primera implementación y sus productos.
- Creación de guías para el nuevo proceso, en esta se incluye la elaboración de los instructivos de proceso, la revisión y la aprobación, los entrenamientos a los grupos de diseño y regulatorios y la comunicación de los resultados.

<p>▲ <b>Implementación de nuevos procesos</b></p> <p>▲ <b>Enfoque inicial</b></p> <p>Creación de orden de prioridades para divisiones y productos</p> <p>Involucramiento de responsables</p> <p>▲ <b>Creación de guías para el nuevo proceso</b></p> <p>Elaboración de instructivo de trabajo en sistema de gestión (Cambios en proceso de creación y actualización de documentación regulatoria)</p> <p>Revisión de documentación</p> <p>Aprobación de documentación</p> <p>Entrenamiento de grupos de diseño</p> <p>Entrenamiento a grupos regulatorios</p> <p>Comunicación de cambios grupos globales</p>
--

*Figura 21. Detalle de etapa de implementación de nuevos procesos*

*Fuentes: Elaboración propia*

Para esta etapa se estima un total de 90 días, 30 para las tareas asociadas a enfoque inicial y 60 para la creación de guías.

A nivel de recursos, es requerido involucrar un ingeniero de diseño y un especialista regulatorio a tiempo completo durante toda la etapa, adicionalmente el soporte del comité regulatorio de Japón, los gerentes de diseño y del área regulatoria para aprobación de documentos.

**Adaptación de licencias vigentes al nuevo proceso:** En esta fase se busca incorporar los cambios en el proceso propuestos para los productos de cada una de las divisiones. Adicionalmente se subdivide en 2 grupos:

- Creación de licencias en el sistema de gestión, contempla la creación de los documentos regulatorio en el sistema global, por producto.
- Remediación de documentos, engloba la vinculación de las fuentes de información con el documento previamente creado y la actualización de la información colocada.

<p>▲ <b>Adaptación de licencias vigentes a nuevo proceso (80 productos)</b></p> <p>▲ <b>Creación de licencias en el sistema de gestión</b></p> <p>Transición de documentos actuales a nuevo esquema en el sistema de gestión</p> <p>Remediación de documentos actuales y vinculación de fuentes</p> <p>▲ <b>Validación de registros creados</b></p> <p>Revisión del contenido</p> <p>Aprobación en sistema</p>
--

*Figura 22. Detalle de etapa de adaptación de licencias vigentes*

*Fuentes: Elaboración propia*

Para esta etapa se estima un total de 90 días, 60 días para las tareas asociadas a la creación de licencias en el sistema de gestión y 30 para la remediación de documentos.

A nivel de recursos, es requerido involucrar un ingeniero de diseño y un especialista regulatorio a tiempo completo durante toda la etapa, adicionalmente como soporte el especialista regulatorio de Japón para cada producto y los ingenieros de diseño de cada producto.

**Validación de cambios:** En esta fase se busca medir la efectividad de los cambios y auditar el contenido de las actualizaciones a nivel de cambios en la documentación y sus fuentes. Se subdivide en 1 grupo:

- Auditoría del proceso, donde se busca validar el proceso y su desempeño posterior a la transición total a las mejores prácticas desarrolladas.

<p>▲ <b>Validación de cambios</b></p>
<p>Auditoria del proceso y cambios</p>

*Figura 23. Detalle de etapa de adaptación de validación de cambios*

*Fuentes: Elaboración propia*

Para esta etapa se estima un total de 30 días, para la auditoria del proceso y los casos ejecutados posterior a la implementación. Y a nivel de recursos los es requerido involucrar un ingeniero de diseño y un especialista regulatorio a tiempo completo durante toda la etapa, adicionalmente como soporte el especialista regulatorio de Japón para cada producto y los ingenieros de diseño de cada producto.

## **5.7 Relación de ISO 27001 e ITIL 4 en la construcción de la propuesta**

La propuesta desarrollada se encuentra alineada con los estándares internacionales de gestión de la seguridad de la información (ISO 27001) y las mejores prácticas en gestión de servicios (ITIL 4), ya que establece un enfoque integral y estructurado para mejorar la gestión de datos y la conformidad normativa en el caso específico de análisis.

### **5.7.1 ISO 27001**

ISO 27001, norma líder en seguridad de la información, se centra en la preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información. La propuesta aborda los siguientes principios clave de la norma:

- Seguridad de la Información: Al establecer prácticas para garantizar la precisión, calidad, integridad y confiabilidad de los datos, se abordan los principios fundamentales de seguridad de la información.

- **Proceso de Validación:** La implementación de un proceso de validación regular se ajusta a los requisitos de auditoría interna de ISO 27001, asegurando la efectividad de los controles y la seguridad de los datos.

### 5.7.2 ITIL 4

En el contexto de ITIL 4, la propuesta de mejora a implementar no solo se centra en la optimización de los procesos internos, sino también en la creación de un modelo holístico que fácilmente puede ser replicado y tener éxito en diferentes geografías con características similares. ITIL 4, con su enfoque en la gestión de servicios de TI, aboga por la creación de valor a través de prácticas y servicios optimizados. La replicabilidad es un concepto central en ITIL 4, y la propuesta se integra de manera orgánica con este principio mediante un enfoque holístico y estructurado. La propuesta aborda los siguientes principios clave de la norma:

- **Estandarización de Procesos y visión holística:** La propuesta se basa en la estandarización de procesos clave, desde la identificación de fuentes confiables hasta la validación de datos y la gestión de cambios. Al estandarizar los procesos desarrollados, la organización crea una estructura de actividades coherente y uniforme, la cual puede ser aplicada de manera consistente en diversas geografías. Esta estandarización garantiza que, sin importar la ubicación geográfica, los mismos procesos adaptados a las necesidades específicas del caso sean mantenidos.
- **Definición Clara de Roles y Responsabilidades:** ITIL 4 enfatiza la importancia de definir roles y responsabilidades claras. La propuesta

define roles específicos y atribuye responsabilidades concretas para el mantenimiento y la creación de documentos regulatorios.

- **Evaluación de Cambios y Mejora Continua:** La propuesta establece procesos estructurados y periódicos como auditorías y formación continua, integrando el principio de mejora continua de ITIL 4, lo que asegura que los servicios y procesos evolucionen constantemente para agregar valor.

Cada acción y beneficio en la propuesta refleja la mejora buscada con relación a integridad de los datos, el cumplimiento normativo y la mejora continua, aspectos cruciales tanto para ISO 27001 como para ITIL 4. Al implementar estas mejoras, la organización no solo fortalecerá su postura en términos de seguridad y confiabilidad de datos, sino que también optimizará la eficiencia operativa y fomentará una cultura organizacional de mejora continua, en concordancia con estos estándares altamente reconocidos a nivel global.

Estos enfoques sistemáticos y estructurados no solo cumplen con las normativas y regulaciones, sino que también fortalecen la confianza del cliente, mostrando el compromiso de la organización con la seguridad, la integridad y la excelencia en la gestión de datos.

## **5.8 Evaluación de criterio experto**

Para la evaluación del proyecto, se remite la problemática, el análisis y la construcción de la propuesta a una persona con sustento académico que puede generar un juicio sobre lo construido.

### **5.8.1 Juicio Experto: Xenia Guerrero Arias**

**Perfil:** Profesional en Informática, Licenciada en Sistemas de Información, Máster en Administración de TI - Énfasis Administración de Proyectos Informáticos, Especialización en Gerencia -INCAE, Máster en Programación Neurolingüística, Especialización en Transformación Digital-MIT. Directora de Estrategia Tecnológica del Tribunal Supremo de Elecciones de Costa Rica.

Directora de Informática de varios entes del Poder Ejecutivo. Docente del Postgrado de Informática – Universidad Nacional Autónoma de Costa Rica.

#### **Criterio en relación con el proyecto:**

Con el rol de emisora de juicio experto se indica lo siguiente:

- La solución planteada se encuentra bien sustentada un marco teórico y un marco metodológico.
- Se observa en el documento que el problema descrito se resuelve con una buena solución la cual se basa en estándares o buenas prácticas utilizados en la industria. Además, se generó como parte de la solución el detalle de cada proceso, eso da mucha claridad y facilidad para la posterior implementación.
- De la lectura específicamente de las conclusiones se desprende que se cumplieron los objetivos planteados al inicio de la investigación.
- También, el documento presenta un análisis financiero robusto que respalda la viabilidad del proyecto.

## **6 CAPÍTULO VI. Análisis financiero**

## 6.1 Análisis financiero

La mejora planteada tiene diversas aristas que pueden representar sus beneficios, no solo desde el punto de vista de proceso, sino también a nivel financiero. En este segmento se pretende desarrollar una proyección de los beneficios a nivel de un flujo proyectado de gastos, beneficios y su contraste con algunos indicadores financieros.

### 6.1.1 Ahorros

En este segmento difícil cuantificar el evitar problemas regulatorios o las multas, sin embargo, este los ahorros de esta implementación se orientan en las mejoras de proceso evitando los procesos de remediación. Esto ya que se cuenta con la información de cuanto esfuerzo puede ser requerido a nivel de estas actividades, ya que en los últimos 2 años se ha requerido tiene evidencia. Esto se representa en la siguiente tabla:

Ahorros por evitar procesos de remediación	
Cantidad de horas promedio en procesos de remediación	164
Cantidad de productos por mes	1.67
Costo estandar de recursos global	\$ 81.00 por hora
Ahorros mensuales por evitar procesos de remediación	\$ 22,184.28
<b>Ahorros totales proyectados por un periodo de 6 años</b>	<b>\$ 1,464,162.48</b>

Figura 24. Detalle de ahorros

Fuentes: Elaboración propia

Con el proceso de remediación actual se toman en promedio 164 horas para revisar y generar los resultados necesarios, teniendo un cantidad de productos revisados por mes de 1.67.

### 6.1.2 Costos

Con los recursos estimados en el plan de implementación presentado anteriormente el proyecto plantea el uso de 2 recursos a tiempo completo durante toda su implementación, la cual se estima en un periodo de 10 meses. Los costos del proyecto se detallan en la siguiente tabla:

Costo total del proyecto		
Costo estandar de recursos global	\$ 81.00	por hora
Soporte continuo 2 recursos (fase de implementación)		
Costo por mes por recurso (40 horas)	\$	12,960.00
Cantidad de recursos		2
Costo total por soporte mensual ( 2 recursos )	\$	25,920.00
Soporte adicional (Tiempo de soporte de gerencia en discusiones durante la fase de implementación)		
Horas aproximadas de soporte por mes de gerencia y comité regulatorio de japón		1.5
Cantidad de recursos (soporte gerentes y especialistas de las divisiones del negocio)		7
Total soporte mensual	\$	3,402.00
Auditoria de cambios posterior a la implementación		
Cantidad de recursos		2
Horas aproximadas por trimestre		8
Productos por mes		1.67
Soporte total en procesos de auditoria por trimestre	\$	6,492.96

Figura 25. Detalle de costos

Fuentes: Elaboración propia

En la tabla anterior, se detallan los costos asociados a la ejecución y el soporte adicional requerido, adicional al proceso de implementación, también se considera y se incluir el soporte requerido para los procesos por implementar de

auditoría y validación de información, los cuales entran en el flujo financiero posterior a la implementación.

### 6.1.3 Flujo de caja

Una vez detallado los costos y ahorros por la implementación, se plantea el siguiente flujo de caja:

	Periodo de evaluación					
	Dic, 2023	2024	2025	2026	2027	2028
	0	1	2	3	4	5
<b>Ahorros</b>						
Ahorros por evitar procesos de remediación ( 164 horas por producto en promedio 1.67 productos al mes, 20 productos al año )	\$ -	\$ -	\$ 244,027.08	\$ 244,027.08	\$ 244,027.08	\$ 244,027.08
<b>Total ahorros</b>	\$ -	\$ -	\$ 244,027.08	\$ 244,027.08	\$ 244,027.08	\$ 244,027.08
<b>Costos</b>						
Soporte continuo 2 recursos (fase de implementación)	\$ -	\$ 207,360.00	\$ 51,840.00	\$ -	\$ -	\$ -
Soporte adicional (Tiempo de soporte de gerencia en discusiones durante la fase de implementación)	\$ -	\$ 27,216.00	\$ 6,804.00	\$ -	\$ -	\$ -
Auditoría de cambios posterior a la implementación			\$ 25,971.84	\$ 25,971.84	\$ 25,971.84	\$ 25,971.84
<b>Total gastos</b>		\$ 234,576.00	\$ 84,615.84	\$ 25,971.84	\$ 25,971.84	\$ 25,971.84
<b>Flujo Neto</b>		\$ (234,576.00)	\$ 159,411.24	\$ 218,055.24	\$ 218,055.24	\$ 218,055.24
<b>Inversión inicial</b>	\$ 293,220.00					
<b>Flujo Neto en efectivo</b>	\$ (293,220.00)	\$ (234,576.00)	\$ 159,411.24	\$ 218,055.24	\$ 218,055.24	\$ 218,055.24
<b>Flujo de caja acumulado</b>		\$ (234,576.00)	\$ (75,164.76)	\$ 142,890.48	\$ 360,945.72	\$ 579,000.96

Figura 26. Flujo de caja

Fuentes: Elaboración propia

En este flujo de caja proyectado desde el año 2023 hasta el 2028, se puede visualizar la evolución del proyecto en sus fases de implementación y mantenimiento. La fase de implementación está programada para durar 10 meses, con el desembolso de fondos estimado para estar disponible en diciembre de 2023. Las actividades de implementación iniciarán en el año 2024 y se espera que concluyan a principios del año 2025.

A partir del 2025 hasta el 2028, se representan tanto los ahorros derivados de la implementación como los costos asociados a la auditoría del nuevo proceso. A

partir del año 2028, se estima que el proceso estará completamente estable y sostenible. Durante el periodo de 2025 al 2028, se prevén ajustes adaptados a las necesidades cambiantes de la organización. Posterior al 2028, el proceso deja de ser considerado como algo nuevo y se integra plenamente en las operaciones, siendo mapeado como un proceso estable y sostenible para la organización.

#### 6.1.4 Indicadores financieros

A nivel de indicadores financieros se calcula el VAN, el TIR y el periodo de recuperación o Payback, los cuales se indican en la siguiente tabla:

<b>VAN</b>	<b>\$ 285,780.96</b>
<b>TIR</b>	<b>16.85%</b>
<b>Payback</b>	<b>28 meses</b>

*Figura 27. Indicadores financieros*

*Fuentes: Elaboración propia*

El Valor Actual Neto (VAN) de \$285,780 indica que el proyecto es rentable, ya que es capaz de recuperar su inversión inicial y generar beneficios cuantificables. La Tasa Interna de Retorno (TIR) del 16.85% es altamente favorable, ya que sugiere que por cada \$100 invertidos, se obtiene un retorno adicional del 16.85%. Dado que este proyecto de mejora está asociado a iniciativas con bajo riesgo inherente, su rentabilidad no solo se traduce en ganancias financieras, sino también en la continuidad del negocio.

En cuanto al período de recuperación o Payback, que se presenta como 28 meses con una implementación de 10 meses, significa que el proyecto logra pagar su inversión en 18 meses después de completada la implementación, generando rentabilidad a partir de ese punto.

### **6.1.5 Resultados financieros**

El impacto financiero de la mejora en el proceso es evidente, especialmente al considerar los ahorros derivados de los procesos de remediación donde los indicadores TIR y VAN presentan resultados positivos, lo cual indica que el proyecto es viable y una recuperación de 28 meses posterior a la implementación.

Sin embargo, más allá de los beneficios financieros tangibles, existen aspectos difíciles de cuantificar que hacen que este proyecto sea aún más valioso. Por ejemplo, las multas por incumplimiento pueden variar significativamente según el caso y el mercado, y evitarlas no solo ahorra costos directos, sino que también protege la reputación de la empresa. Además, la pérdida de participación en el mercado debido a problemas regulatorios puede llevar al retiro del producto del mercado, lo que tiene implicaciones a largo plazo para la empresa.

En este contexto, la mejora en el proceso no solo se traduce en beneficios financieros, sino que también asegura la integridad del negocio y la confianza del cliente, lo que es invaluable para la sostenibilidad a largo plazo de la compañía.

## **7 CAPÍTULO VII. Conclusiones y recomendaciones**

## 7.1 Conclusiones

En el desarrollo de este trabajo de investigación, se han abordado los desafíos cruciales que enfrenta la compañía en su gestión de información relacionada con licencias para la venta de dispositivos médicos en el área regulatoria de Japón. Esta investigación ha sido desarrollada aplicando un análisis detallado y centrándose en las necesidades específicas de la problemática, desde la identificación de limitaciones hasta la implementación de soluciones prácticas.

Las siguientes conclusiones engloban no solo los logros alcanzados en la creación de un manual de buenas prácticas, sino también las decisiones estratégicas que se plantean en función a la organización, y su búsqueda de la excelencia empresarial. Adicionalmente, se destacan aspectos clave del análisis, las soluciones propuestas y el plan de implementación detallado para transformar los procesos estudiados y eliminar las posibles implicaciones que podría tener la compañía.

1. Se han identificado las limitaciones y desafíos relacionados con la gestión y actualización de información crítica en el área regulatoria de Boston Scientific Japón. El análisis detallado de la situación actual permite comprender a fondo la problemática existente, proporcionando las principales problemáticas y aspectos en los cuales se debe central la propuesta.
2. La revisión detallada de los marcos metodológicos relacionados con tecnologías de información, proporcionan los principales aspectos conceptuales a replicar dentro del contexto de la problemática abordada. Se integran las normas internacionales ISO 27001 y las mejores prácticas de ITIL 4, para ofrecer una solución sólida y adaptada a las necesidades

específicas de la organización. La construcción usando como base el análisis de estas normas provee una base sólida para la elaboración de una propuesta que garantice la gestión adecuada de la información y que sus procesos asociados se realicen con los estándares más altos de seguridad y eficiencia, proporcionando un enfoque holístico y replicable.

3. El diseño del manual de buenas prácticas aborda la problemática desde 5 ejes temáticos para la solución. Cada sección del manual se ha estructurado para ofrecer soluciones prácticas y responder a la necesidad específica generando una herramienta que pueda eliminar o minimizar casi en su totalidad los riesgos por no estar en cumplimiento.
  
4. El caso estudiado y la solución propuesta se basan en un caso de estudio particular y con características complejas de abordar. Este caso de estudio se abarca la propuesta de mejora de manera integral, generando su plan de implementación, el abordaje desde distintos ejes temáticos y su respectivo análisis financiero, para de esta forma orientar a la organización en la solución de la problemática.

## **7.2 Recomendaciones**

Las recomendaciones extraídas de la investigación, se presentan como un camino estratégico hacia la implementación exitosa del manual de buenas prácticas para el control, la gestión y actualización de la información relacionada con licencias en el área de regulatoria de Boston Scientific Japón. Estas recomendaciones se estructuran para optimizar la efectividad de la

implementación y garantizar la continuidad del éxito en el manejo de la información relevante para la continuidad del negocio. Se destaca que estas recomendaciones van orientadas al equipo de implementación, a la gerencia y al gerente de proyectos encargado en implementar esta mejora.

1. Se recomienda mantener un compromiso continuo por del gerente del área regulatoria de la región y del director de investigación y desarrollo, para respaldar la implementación del manual de buenas prácticas. Se busca promover la importancia para los equipos implicados y la comprensión de los procesos por implementar para de esta manera propiciar un mantenimiento adecuado de la mejora y una implementación más simple.
2. Se recomienda al gestor del proyecto la integración de los indicadores propuestos para una evaluación constante de la mejora. Esto incluye la revisión periódica de los indicadores clave de rendimiento (KPIs) y la realización de las auditorías internas regulares para garantizar el cumplimiento continuo y la mejora proactiva del proceso.
3. Se recomienda al gerente del área regulatoria de la región fomentar la colaboración estrecha y transparente entre los equipos de las áreas regulatorias en diferentes regiones geográficas. Generar canales de comunicación claros y efectivos entre las geografías puede permitir un intercambio de mejores prácticas y la comunicación de cambios de la manera más eficiente.

4. Se recomienda al gestor del proyecto establecer un mecanismo para recopilar comentarios y retroalimentación de los usuarios del proceso. Esta información es valiosa para poder realizar ajustes en el manual de buenas prácticas, asegurando así su relevancia a medida que evolucionan las regulaciones y las necesidades de la compañía.
5. Se recomienda al gestor de proyectos encargado de la implementación establecer las métricas para medir la sostenibilidad a largo plazo del proceso implementado. Esto con la intención del proceso implementado y ajustarlo según sea necesario.
6. Se recomienda al gerente del área regulatoria de la región fomentar la importancia de la mejora a nivel de cumplimiento. Esto implica promover la conciencia sobre la importancia del manejo adecuado de datos regulatorios en todos los niveles de la organización y recompensar los logros en el ámbito del cumplimiento normativo. De esta manera redirigir y ajustar los equipos que no ejecuten sobre esta línea y usar de ejemplo a los que estén teniendo mejora en estos comportamientos.
7. Se recomienda al gestor de proyectos encargado de la implementación tener un monitoreo de los gastos y las fechas propuestas con bastante detalle. Esto para poder corregir y mantener actualizado al personal con

el avance realista de la implementación y realizar cualquier ajuste pertinente para garantizar completar en el plazo planeado.

## **8 CAPÍTULO VIII. Análisis retrospectivo**

La investigación logró desarrollar un manual de buenas prácticas innovador para responder a la necesidad de un proceso en una industria compleja y de alta importancia. El caso de estudio usado es de alto valor para otros procesos dentro de la organización y puede ser utilizado como referente para en el manejo de problemas similares. La implementación de este manual de buenas prácticas promete soluciones prácticas y aplicables a los desafíos existentes, posicionándola como una herramienta valiosa para abarcar de manera holística la problemática.

En términos de replicabilidad y valor para otras regiones, la investigación propone una estrategia que si se busca replicar puede hacerse con adaptaciones leves. Se consideraron las variaciones en condiciones, recursos y regulaciones, y se logró una adaptabilidad efectiva del proceso a diferentes contextos regionales. La posibilidad de una implementación exitosa en diversas regiones no solo valida la investigación, sino que también resalta el valor generalizado del proceso en términos de eficiencia y sostenibilidad. Esto sugiere que la investigación no solo se limita a una aplicación local, sino que tiene el potencial de influir positivamente en varias regiones geográficas.

En cuanto al aprovechamiento de marcos de referencia para la construcción de un manual enfocado en una necesidad específica, la investigación plantea un enfoque sólido y fundamentado. Se seleccionaron estudiaron marcos de referencia teóricos (ITIL 4, ISO 27001), y su contribución como base teórica en la construcción del manual se reflejó en la calidad y pertinencia de este. En conjunto, la investigación logró no solo desarrollar un manual innovador y replicable, sino también aprovechar de manera efectiva los marcos de referencia para construir un manual valioso que satisface una necesidad particular en el campo de estudio.

## Referencias Bibliográficas

ISO. (2013). ISO/IEC 27001:2013 Information technology - Security techniques - Information security management systems - Requirements.

<https://www.iso.org/isoiec-27001-information-security.html>

Kappelman, L. A., McLean, E. R., & Johnson, V. E. (2019). Managing information technology projects: Applying project management strategies to software, hardware, and integration initiatives (4th ed.). John Wiley & Sons.

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). (2021). About PMDA.

<https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/outline.html>

Yeh, J. (2020). PMDA Approval Times for Medical Devices in Japan. Regulatory Focus.

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/3/pmda-approval-times-for-medical-devices-in-japan>

Health Products Regulatory Authority (HPRA). (2021). Medical devices.

<https://www.hpra.ie/homepage/medical-devices>

Therapeutic Goods Administration (TGA). (2021). Medical devices.

<https://www.tga.gov.au/medical-devices>

Laudon, K. C., & Laudon, J. P. (2016). Management information systems: Managing the digital firm (14th ed.). Pearson.

McLeod, R., & Schell, G. (2014). Management information systems (13th ed.). Pearson.

Stair, R. M., & Reynolds, G. W. (2021). Principles of information systems (13th ed.). Cengage Learning.

International Organization for Standardization (ISO). (Consultado en 2023). ISO 27001 - Information security management. Recuperado de <https://www.iso.org/standard/54534.html>

International Organization for Standardization (ISO). (Consultado en 2023). ISO 15489-1:2016 - Information and documentation - Records management. Recuperado de <https://www.iso.org/standard/62542.html>

International Organization for Standardization (ISO). (Consultado en 2023). ISO 30301 - Information and documentation. Management systems for records. Recuperado de <https://www.iso.org/standard/74292.html>

ISACA. (Consultado en 2023). COBIT. Recuperado de <https://www.isaca.org/resources/cobit>

U.S. Environmental Protection Agency (EPA). (2015). Good Practices Guide. Recuperado de [https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-10/documents/good\\_practices\\_guide\\_2015.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-10/documents/good_practices_guide_2015.pdf)

Bawden, D., & Robinson, L. (2012). Introduction to Information Science. Facet Publishing.

Maughan, T., & Paquette, G. (2013). Records and Information Management: Fundamentals of Professional Practice. ARMA International.

View of comparison of medical device regulations in India, japan and South Korea. (s/f). Journaljpri.com. Recuperado el 22 de octubre de 2023, de <https://journaljpri.com/index.php/JPRI/article/view/4407/8823>

# Anexos

## Carta de autorización de la organización

22-noviembre-2023

Estimada Coordinación de la Maestría en Tecnologías de Información (MATI),

Por este medio se comunica que, después de la revisión de la propuesta de tesis titulada **“Diseño de un manual de mejores prácticas para los procesos de actualización y mantenimiento de la información crítica para la continuidad del negocio, según los entes regulatorios en Japón para la venta de dispositivos médicos”**, **Boston Scientific** otorga su aprobación a **Arnoldo Arguello Solís** para llevar a cabo este proyecto de investigación usando el caso de estudio dentro de la organización.

Se entiende que la información recopilada durante la realización de la tesis estará disponible para acceso público en la biblioteca y en los repositorios de la **Universidad Nacional**. Se reconoce la importancia de la contribución académica y científica que este caso de estudio puede aportar a la comunidad universitaria.

Los datos utilizados en la investigación fueron previamente evaluados para mantener de manera confidencial la información crítica para la compañía como los nombres, detalles específicos de procesos relevantes y características de dispositivos

Atentamente,



Ivan Vega Orozco

Bussiness Partner, Prin HR

## Carta juicio experto

### Profesional que emite Juicio Experto:

- Nombre: Xenia Guerrero Arias
- Perfil: Profesional en Informática, Licenciada en Sistemas de Información, Master en Administración de TI - Énfasis Administración de Proyectos Informáticos, Especialización en Gerencia -INCAE, Master en Programación Neurolingüística, Especialización en Transformación Digital-MIT.

Directora General de Estrategia Tecnológica del Tribunal Supremo de Elecciones de Costa Rica.

Directora de Informática de varios entes del Poder Ejecutivo- CR

Docente del Postgrado de Informática – Universidad Nacional Autónoma de Costa Rica.

Consultora independiente en los años 2008-2010

### Criterio en relación con el proyecto:

En mi rol de emisora de juicio experto indico lo siguiente:

- La solución planteada se encuentra bien sustentada un marco teórico y un marco metodológico.
- Se observa en el documento que el problema descrito se resuelve con una buena solución la cual se basa en estándares o buenas prácticas utilizados en la industria. Además, se generó como parte de la solución el detalle de cada proceso, eso da mucha claridad y facilidad para la posterior implementación.
- De la lectura específicamente de las conclusiones se desprende que se cumplieron los objetivos planteados al inicio de la investigación.
- También, el documento presenta un análisis financiero robusto que respalda la viabilidad del proyecto.

XENIA GUERRERO ARIAS (FIRMA)  
PERSONA FISICA, CPF-05-0255-0320.  
Fecha declarada: 15/11/2023 01:08:32 PM  
Esta es una representación gráfica únicamente,  
verifique la validez de la firma.