

Dr.C Johan Rojas Rojas
ICAP, Costa Rica
johan.rojas.rojas_e@icap.ac.cr
<https://orcid.org/0009-0005-2172-4918>

Dra. Karen Carranza
Universidad Nacional de Educación a Distancia
(UNED)
karenlcc@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0003-4794-4845>

Sapientia Technological
Instituto Tecnológico Superior Almirante Illingworth
ISSN-e: 2737-6400
Periodicidad: Semestral
Número Especial Junio 2024
sapientiatechnological@aitec.edu.ec

Recepción: **01 febrero 2024**

Aprobación: **09 abril 2024**

DOI: <https://doi.org/10.58515/edesp1spt01>



Atribución/Reconocimiento-NoComercial-
CompartirIgual 4.0Licencia Pública Internacional CC
BY-NC-SA 4.0
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/legalcode.es>

Resumen: La industria en Ciencias de la Vida es un sector dinámico y de frecuente actualización por los avances médicos y tecnológicos que emergen en el área científica, por lo tanto, se establece la siguiente pregunta ¿Cómo mejorar la capacitación técnica requerida acorde a la demanda de las empresas de dispositivos médicos en Costa Rica? mediante una encuesta semiestructurada con un análisis mixto de carácter exploratorio se caracterizan los requerimientos técnicos solicitados por las empresas de dispositivos médicos en Costa Rica para el ingreso de los nuevos ingenieros de calidad e ingenieros de validación de proceso. La formación que se encuentra en el mercado se caracteriza por ser de corto tiempo de capacitación y de un alto costo. No se asegura el desarrollo de las habilidades y conocimientos técnico necesarios para el ingreso laboral.

Palabras clave: formación, dispositivos médicos, ingeniería, plan académico.

Abstract: The Life Sciences industry is a dynamic sector that is frequently updated due to medical and technological advances that emerge in the scientific field, therefore the following question is posed: How to improve the technical training required according to the demand of medical device companies in Costa Rica?. Through a semi-structured survey with mixed exploratory analysis, the technical requirements requested by medical device companies in Costa Rica for the entry of new quality engineers and process validation engineers are characterized. The training available in the market is characterized by a short training time and high costs. It does not ensure the development of the skills and technical knowledge necessary to enter the job market.

Kewywords: training, medical device, engineering, academic plan

Introducción

La industria en ciencias de la vida es un sector dinámico y de frecuente actualización por los avances médicos y tecnológicos que emergen en el área científica para la mejora de la calidad de la vida del ser humano.

En el caso de la industria de dispositivos médicos se destaca el rol de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en el idioma inglés) entidad que resume a un dispositivo como “un instrumento, aparato, máquina, implante o reactivo in vitro que incluye componentes, partes, o accesorios, que diagnostica cura, trata o previene una enfermedad o condición.” (Teodosio, 2020).

La academia costarricense puede generar opciones de capacitación y actualización para impulsar más allá de la elaboración de Dispositivos Médicos e iniciar la investigación para el desarrollo del producto. Es importante establecer la importancia de los tratados bilaterales de libre comercio con Chile, Perú y Costa Rica y alianzas estratégicas para el crecimiento del sector.

El ingreso laboral al sector de dispositivos médicos es restringido por la necesidad de contar con personal especializado y con los conocimientos técnicos necesarios para atender lo requerido por el sector empresarial. Por lo anterior, se detecta que es requerido contar con personas especializadas; sin embargo, Costa Rica no cuenta con una oferta académica que cubra el perfil de “operario” con los conocimientos técnicos requeridos, adicionalmente las ofertas de formación que se encuentran en el mercado cuentan con las características de ser cortas y de alto costo. Una vez concluidas las capacitaciones externas, no aseguran el desarrollo de las habilidades y conocimientos técnicos necesarios para el ingreso laboral.

Materiales y Métodos

El autor (Chaves, 2018) menciona la importancia de utilizar una metodología mixta en una investigación mediante la integración sistemática de los métodos cuantitativo y cualitativo en un solo estudio con el fin de tener una visión más completa del fenómeno, ya que permiten comparar frecuencias, factores y resultados. Los métodos de investigación mixta enriquecen la investigación desde la triangulación con una mayor amplitud, profundidad, diversidad, riqueza interpretativa y sentido de comprensión.

El método de investigación utilizado es mixto estableciendo por medio de una investigación cuantitativa elegida para el desarrollo y aplicación de la herramienta de recolección de datos por medio de una encuesta estructurada con preguntas cerradas de tipo analítica mediante el medio de redes sociales “LinkedIn” enfocado a profesionales en ingeniería dentro del sector de dispositivos médicos, dando una participación de 130 personas presentando una validez del 95% y una confiabilidad del 90%. Sin embargo, las técnicas de investigación cualitativa se desarrollaron al mismo tiempo que las variables identificadas, lo que permite establecer diferentes perspectivas del objeto de estudio para obtener respuesta a la pregunta de investigación:

¿Cómo mejorar la capacitación técnica requerida acorde a la demanda de las empresas de dispositivos médicos en Costa Rica?

Resultados y Discusión

El mercado laboral de Costa Rica se marca por el paso de la industria médica, llegó a dar inicio a una nueva era laboral creando una nueva visión comercial y estratégica del país representando más del 47% del Producto Interno Bruto (BIP). Los entornos ligados al sector presentan un fortalecimiento al sector de dispositivos médicos; de acuerdo con los nuevos requisitos técnicos para los profesionales en ingeniería, las universidades y el gobierno dieron inicio a la estrategia de fortalecimiento económico del país como lo establece (ICAP, 2021). Trabajamos para fortalecer la competitividad del país, el capital humano y las condiciones para las empresas que toman la decisión de crecer en Costa Rica.

De acuerdo con (Piedra, 2023), el Clúster de dispositivos médicos en Costa Rica está conformado por la siguiente distribución.

Tabla 1

Porcentaje de empresas fabricantes de dispositivos médicos.

Fabricantes de equipos originales (OEMs) por proceso terapéutico	de compañías
Estética	2%
Cardiovascular/Vascular	6%
Dental	6%
Endoscopía	3%
Sistemas de administración de medicamentos	3%
Ópticos	2%
opédico/Medicina deportiva/Otorrinolaringología (ENT)	4%
ud femenina	2%

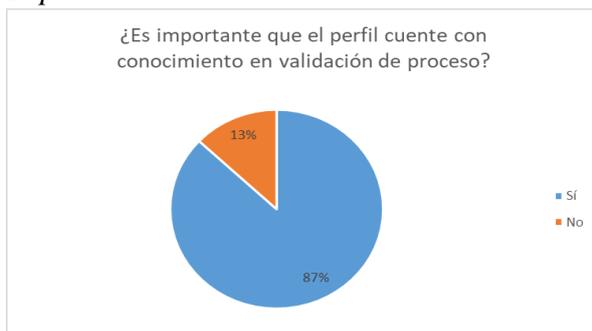
Nota: Fuente: Elaboración propia a partir de (Piedra, 2023).

Encuestas a personal dentro del sector de dispositivos médicos en Costa Rica.

Para realizar una comprobación de la problemática en educación técnica especializada enfocada a dispositivos médicos, se realizó por medio de la plataforma LinkedIn a personas expertas y con experiencia laboral dentro del sector por medio de encuestas semi estructuradas y se obtienen los siguientes resultados:

Gráfico 1

Importancia de contar con el conocimiento en validación.



Nota: Fuente: Elaboración propia.

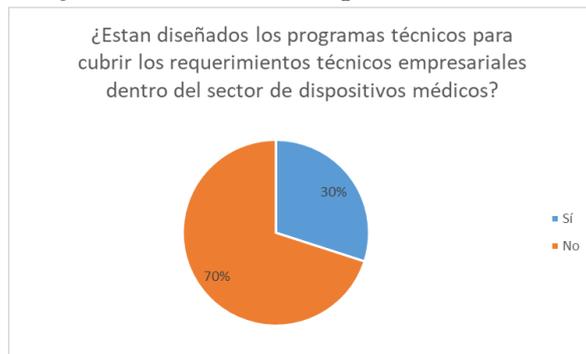
Se determina que el 87% de las personas establecen la importancia de contar con el conocimiento en validación de procesos dentro de su formación base.

Como se determina en la encuesta anterior, es importante contar con el conocimiento técnico requerido para laborar en puestos de ingeniería dentro del sector de dispositivos médicos en Costa Rica, con lo anterior, se debe de analizar los planes académicos actuales dentro del grado técnico en Costa Rica desde la educación formal mediante una metodología “*Think Tank*” como lo establece (Torres, 2016) aprendizaje activo y multidisciplinar por parte de los alumnos.

Se realiza una encuesta para determinar si están diseñados los programas técnicos para cubrir los requerimientos técnicos empresariales del sector de dispositivos médicos en Costa Rica.

Gráfico 2

Programas técnicos vs requerimientos técnicos empresariales



Nota: Fuente: Elaboración propia.

Se determina que el 70% de las respuestas establecen que los programas técnicos dentro de la educación formal no están actualizados para cubrir con los requerimientos necesarios dentro de la industria médica.

Revisión de planes académicos en Costa Rica

Realizando un análisis por medio de revisión documental de los programas académicos ofertados en las universidades en Costa Rica para el segmento de dispositivos médico en Costa Rica, se logra determinar que existen programas de capacitación en la educación formar y por instituciones privadas las cuales están supliendo de conocimiento básico – avanzado al personal que desea laborar dentro del sector, o bien, personas que desean contar con un conocimiento de valor agregado para su crecimiento profesional.

La calidad de los programas académicos debe de ser la prioridad a la hora de realizar el desarrollo curricular sin embargo el punto clave debe de ser la evaluación de la calidad del docente asignado, de acuerdo con la (Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo, 2023) La formación integral del docente, su aprendizaje continuo, la adaptabilidad y la resiliencia son cualidades clave que contribuyen a la excelencia en la enseñanza superior. (p21).

Tabla 2*Oferta educativa en Costa Rica para el sector de dispositivos médicos.*

INA ▲	MEP, Educación Técnica	Universidades locales	Universidades internacionales
Mantenimiento y Operación de Salas Blancas	Técnico Bilingüe de Logística	Maestría en Electrónica, TEC	Fundamentales de Tecnología de Empaques, Iopp
Programa de Transformación de Plásticos	Técnico de Logística	Programa Técnico de Metrología, TEC	Diseño para Ingeniería, RICE University
Programa Técnico de Electromecánica	Técnico Bilingüe de Calidad	Programa Técnico de Control de Calidad para la industria de Dispositivos Médicos, TEC- Micitt	Programa de Capacitación Modular en Plásticos, TEC- Universidad de Zaragoza
Seminario Técnico en Fundamentos para la Fabricación de Dispositivos Médicos	Técnico de Calidad	Programa Técnico de Microbiología, UCR	Maestría en Ingeniería de Dispositivos Médicos, TEC- Universidad de Minnesota.
	Proyecto de Articulación de Dibujo Técnico, MEP- TEC		
	"Train the trainers"	Certificación SolidWorks, TEC	Especialización en Empaques Médicos, UW Stout

Nota: Fuente: Elaboración propia, a partir de (Piedra, 2023).

Al realizar una revisión de los dos grandes programas académicos enfocados al área de dispositivos médicos, se logra definir el grado, enfoque, plan de estudio y requisitos de entrada, ver tabla 3.

Adicionalmente, se realiza un estudio de mercado de carácter exploratorio en relación a empresas privadas, las cuales brindan capacitación Interna y externa a las personas interesadas en aprender sobre el área de dispositivos médicos en Costa Rica. De acuerdo con la investigación realizada por (El Financiero, 2024) En el caso de los profesionales universitarios, la mayor demanda es de egresados de ingeniería industrial y en grados técnicos en calidad, mecánica de precisión y electromecánica.

La capacitación en grados técnicos es la base para el ingreso a la industria como lo determina (Fernández, 2023) El primer elemento por destacar es que, debido a la cada vez más creciente demanda por trabajadores especializados en diversas áreas técnicas, se ha proyectado un crecimiento importante en el número de docentes y profesores para este sector, que serán requeridos para poder entrenar y capacitar a los estudiantes para estos trabajos del futuro.

Tabla 3

Análisis general de los programas académicos en Dispositivos médicos.

Centros educativos	Grado académico	Programa	Requisito de ingreso	Plan de Estudio	Enfoque
ULATINA	Maestría	Gerencia de Dispositivos Médicos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bachillerato universitario en cualquier disciplina 2. Manejo de inglés instrumental (A2). 3. Mínimo dos años de experiencia laboral reciente en áreas a fines a operaciones y/o negocios. 4. Candidatos con experiencia entre uno y dos años se valoran como casos especiales, aprobados por el coordinador del programa. 5. Cualquier otra documentación solicitada por la universidad para la admisibilidad 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Planeamiento, infraestructura y startup 2. Normas regulatorias y calidad 3. Transferencias de productos 4. Estrategias de crecimiento 5. Innovación y mejora continua 6. Resultados y KPI's 	Formateo en el campo de dispositivos médicos: planificó de manera integral y estratégica la gestión de una empresa de este sector
Tecnológico de Costa Rica	Maestría	Ingeniería en Dispositivos Médicos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Título universitario en un área en (1) Ingeniería 2. Curriculum Vitae 3. Certificado de notas con promedio ponderado. 4. Ensayo en el cual exprese su motivación para cursar el programa 5. Dos cartas de recomendación. 6. Adjuntar cualquier otro certificado que respalde sus estudios 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Curso Nivelatorio 2. Regulación en la industria de DM 3. Materiales para la manufactura 4. Ingeniería de los DM 5. Electiva I 6. Taller de Proyecto 7. Electiva II 8. Electiva III 9. Técnicas de Caracterización de Materiales de DM 10. Análisis de Falla en Materiales de DM 11. Taller de Proyectos II 12. Electiva IV 13. Taller de proyectos III 14. Electiva V 15. Informe Final de Proyecto 	Especializar profesionales en la Ingeniería en Dispositivos Médicos que apliquen la investigación, uso de software de ingeniería, en el análisis de fallas, resolución de problemas, procesos de fabricación y caracterización de materiales, para una óptima gestión del proceso de diseño y manufactura de los dispositivos médicos, con el fin de generar más conocimiento a beneficio del desarrollo de Costa Rica y la región

Nota: Fuente: Elaboración propia.

Realizando una matriz de capacitación por posición laboral dentro del área de manufactura, se logra identificar el posicionamiento de las empresas privadas en la formación de los nuevos profesionales, creando un nuevo sistema educativo por medio de credenciales digitales como lo establece (Sánchez, et al., 2022) Su auge está llevando a plantear incluso sistemas de micro-credenciales como oportunidades de aprendizaje flexible de calidad en las universidades.

Tabla 4

Capacitación Actual versus Posición Laboral.

Posiciones laborales dentro del área de manufactura											
Operarios de Manufactura	Líder de proceso	Supervisor de Producción	Inspector de Calidad	Técnico de Calidad	Técnico en Ingeniería de Calidad	Técnico en Ingeniería	Técnico en Mantenimiento	Técnicos en Metrología	Ingeniero de Calidad	Ingeniero de Manufactura	Gerencia
Seminario Técnico en Fundamentos para la Fabricación de DM		Análisis de Causa Raíz	Técnico de Calidad	Técnico de Calidad	Risk Management	Transformación de Plástico	Técnico en Electromecánica	Técnico en Metrología	Risk Management	Transformación de Plástico	Maestría en Electrónica
Train the trainers		ISO 13485	Técnico Bilingüe de Calidad	Técnico Bilingüe de Calidad	Plan de Control Básico	Risk Management	Mantenimiento y Operación de Salas Blancas	Geometric Dimensioning and Tolerancing	Análisis de Causa Raíz	Diseño para Ingeniería	Maestría en DM
Introduction to Medical device Industry		Medical Devices CAPA			ISO 13485	Applied Statistic in medical devices manufacturing			Proceso AIAG-VDA FMEA-MSR	Fundamentos en Tecnología de empaque	
					Test Method Validation	Design of experiments			Plan de Control Básico	Especialización en empaque	
					Applied Statistic in medical devices manufacturing	Validation Process			ISO 13485	Análisis de Causa Raíz	
					Design of experiments				Quality System Regulation	Proceso AIAG-VDA FMEA-MSR	
					Validation Process				Test Method Validation	ISO 13485	
									Applied Statistic in medical devices manufacturing	Applied Statistic in medical devices manufacturing	
									Validation Process	Validation Process	
									Design of experiments	Design of experiments	
		Medical Devices CAPA	Medical Devices CAPA								

Capacitación Formal (INA, TEC, MEP y universidades)

Centros Privados

Nota: Fuente: Elaboración propia.

Conclusiones

De acuerdo con la información anterior, se evidencia la falta de conocimiento técnico de los profesionales recién graduados con respecto a las necesidades empresariales actuales. Se debe de trabajar en agregar valor al perfil de los egresados para la competitividad de los profesionales en Costa Rica.

Como parte del proceso de mejora de la capacitación técnica para la industria médica en Costa Rica, las universidades deben de generar lazos estratégicos con el clúster de dispositivos médicos creando sinergias para conocer los requerimientos de los profesionales en sus diferentes posiciones dentro de la organización. Costa Rica está dividida, las universidades no tienen comunicación con las empresas para entender el mercado y estas acciones están presentando repercusiones para los nuevos profesionales en Costa Rica que requieren ingresar al sector de empresas de dispositivos médicos.

Referencias Bibliográficas

- Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo. (2023). *Antecedentes, diagnóstico actual y perspectivas de la calidad de la Educación Superior en América Latina y el Caribe*. Cooperación Española.
https://bibliotecadigital.aecid.es/bibliodig/es/catalogo_imagenes/grupo.do?path=1032100
- Fernández, A. (2023). *Educación y formación técnica profesional y desarrollo humano sostenible en Centroamérica y República Dominicana: prioridades para la acción*. Informe Estado de la Región.
<https://repositorio.conare.ac.cr/rest/bitstreams/f53b96b9-2895-43a1-be4f-f2b5592523a8/retrieve>
- Piedra, A. (2023). *La transformación en la gestión de compras en el proceso de internacionalización. El caso de las empresas transnacionales de dispositivos médicos establecidas en Costa Rica desde el año 2000 al 2022*. Sistema Nacional de Repositorios Digitales.
https://repositoriosdigitales.mincyt.gob.ar/vufind/Record/RIDAA_0bdb2185dec20a5de56556d73eb9c9e
- Chaves, A. (2018). *La utilización de una metodología mixta en investigación social*, capítulo 8. REDES 2017 Ed.
<http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/14221/1/Cap.8-La%20utilizaci%c3%b3n%20de%20una%20metodolog%c3%ada%20mixta%20e%20la%20investigaci%c3%b3n-.pdf>
- Teodosio, M. (2020). *Comparación de la regulación Sanitaria para la comercialización de dispositivos médicos en Perú y Estados Unidos*. [Trabajo de especialización, Universidad Nacional de Tumbes]. Repositorio digital UNTUMBES.
<https://repositorio.untumbes.edu.pe/handle/20.500.12874/64144>

- El Financiero. (2024). ¿Qué estudiar para trabajar en una zona franca? Estos son los perfiles más demandados en tres de ellas. *El Financiero*.
<https://www.elfinancierocr.com/negocios/que-estudiar-para-trabajar-en-una-zona-franca/TECRIVYTDJARHJKQ2OEFKODYTU/story/>
- ICAP. (2021). Costa Rica busca reactivar su economía, en tiempos de COVID-19: el caso de la empresa de implementos médicos Edwards Lifesciences. *Revista Centroamericana de Administración Pública*, (81), 182-205.
<https://ojs.icap.ac.cr/index.php/RCAP/article/view/381>
- Sánchez, M., Miró, M., Ruiz, F. y Cebrián, M. (2022). Evaluación de programas online de capacitación docente sobre innovación y competencias digitales durante la Covid-19:# webinarsUNIA. *RIED-Revista Iberoamericana de educación a distancia*. 25 (1), 121-140. <https://doi.org/10.5944/ried.25.1.30763>
- Torres, R. (2016). *Think Tank como parte de metodología didáctica basada en la multidisciplinaria*. Departamento de Comunicación y Psicología Social.
<https://ice.ua.es/es/jornadas-redes-2016/documentos/tema-2/806396.pdf>