



**PLAN ESTRATÉGICO PARA ALCANZAR LA CERTIFICACIÓN DE EMPRESA B
PARA MEDIREX BIC SAS**

Elaborado por:

Giovanna Beltrán Oliveros

Darlin Tatiana Páez Grueso

Juan Fernando Roa Ortiz

Universidad EAN

Facultad de Administración, Finanzas y Ciencias Económicas

Maestría de Administración de Negocios MBA

Bogotá, Colombia

9/Abril/2026

**PLAN ESTRATÉGICO PARA ALCANZAR LA CERTIFICACIÓN DE EMPRESA B
PARA MEDIREX BIC SAS**

Elaborado por:

Giovanna Beltrán Oliveros

Darlin Tatiana Páez Grueso

Juan Fernando Roa Ortiz

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:

Máster en Administración de Empresas

Director (a):

Hernán Monroy Orjuela

Modalidad:

Trabajo Dirigido

Universidad EAN

Facultad de Administración, Finanzas y Ciencias Económicas

Maestría de Administración de Negocios MBA

Bogotá, Colombia

9/Abril/2026

Nota de aceptación:

Firma del jurado

Firma del jurado

Firma del director del trabajo de grado

Ciudad, día/mes/año

A nuestras familias, quienes
comprendieron nuestra ausencia y
dedicación de tiempo necesarias para
alcanzar el título de MBA, apoyándonos
con paciencia, amor y convicción durante
este proceso.

A nuestros equipos de trabajo que nos
han inspirado a liderar con propósito,
integrando una visión estratégica
orientada al impacto y a la sostenibilidad
empresarial. Este logro es también reflejo
de las personas que nos han acompañado
a crecer, cuestionar y transformar.

Agradecimientos

Nuestro agradecimiento es especialmente para Medirex BIC SAS, por permitirnos comprender desde una experiencia real que la sostenibilidad no es un discurso futuro, sino una práctica presente, posible y necesaria. Su rol como empresa BIC y su propósito de “Mejorar el Don de la Vida” demostraron que en Colombia sí es posible construir modelos empresariales con enfoque de triple impacto, incluso en sectores altamente exigentes como el de la salud.

Agradecemos igualmente a su equipo directivo y colaboradores, quienes con apertura compartieron información, experiencias y procesos que enriquecieron este trabajo. Su compromiso con el bienestar, la seguridad del paciente y la innovación responsable constituye una inspiración para el tejido empresarial colombiano.

Resumen

El presente trabajo desarrolla un plan estratégico orientado a permitir que Medirex BIC SAS alcance la certificación como Empresa B, integrando criterios de sostenibilidad ambiental, responsabilidad social, ética corporativa y valor económico. El estudio parte de un diagnóstico integral realizado sobre los marcos Empresa B, NTC ISO 13485:2016 y NTC ISO 14001:2015, lo cual permitió identificar el nivel de madurez organizacional y las brechas existentes en cinco dimensiones de impacto: gobernanza, trabajadores, comunidad, medioambiente y clientes. Metodológicamente se aplicó una combinación de instrumentos cuantitativos y cualitativos, incluyendo autoevaluación técnica, grupo focal y entrevista directiva, bajo un enfoque de intervención empresarial propio del MBA. Los resultados evidencian fortalezas significativas en gobernanza, calidad del servicio y bienestar laboral, así como oportunidades de mejora en gestión ambiental y vinculación comunitaria. A partir de estos hallazgos se formuló un plan de intervención estructurado en ejes estratégicos, iniciativas, responsables y horizonte de implementación, orientado a fortalecer capacidades organizacionales y facilitar el cumplimiento del puntaje mínimo requerido para la certificación. El análisis concluye que Medirex BIC SAS posee condiciones institucionales favorables para robustecer un modelo de sostenibilidad de triple impacto, destacándose el compromiso directivo, la cultura humanista y las capacidades técnicas del sector salud.

Palabras clave: Empresa B, sostenibilidad empresarial, dispositivos médicos, certificación, intervención estratégica, triple impacto.

Abstract

This document develops a strategic plan aimed at enabling Medirex BIC SAS to achieve B Corporation certification, integrating environmental sustainability, social responsibility, corporate ethics, and economic value creation. The study began with an integral diagnosis based on three reference frameworks: B Impact Assessment, NTC ISO 13485:2016, and NTC ISO 14001:2015, which made it possible to assess organizational maturity and identify gaps across five impact dimensions: governance, workers, community, environment, and customers. Methodologically, the research combined quantitative and qualitative techniques, including self-assessment, a focus group, and an executive interview, under an intervention-oriented approach aligned with the MBA structure. The results show strong performance in governance, service quality, and employee well-being, while revealing improvement opportunities in environmental management and community engagement. Based on these findings, a structured intervention plan was formulated, including strategic axes, initiatives, responsible actors, and an implementation horizon, aimed at strengthening organizational capabilities and meeting the minimum score required for certification. The analysis concludes that Medirex BIC SAS presents favorable institutional conditions to reinforce a triple-impact sustainability model, supported by executive commitment, a human-centered culture, and technical expertise within the healthcare sector.

Keywords: B Corporation, corporate sustainability, medical devices, certification, strategic intervention, triple impact.

Tabla de Contenido

1.	Introducción	12
2.	Objetivos	16
2.1.	<i>Objetivo General</i>	16
2.2.	<i>Objetivos Específicos.....</i>	16
3.	Justificación.....	17
4.	Marco Institucional	19
4.1.	<i>Presentación General de la Empresa.....</i>	19
4.2.	<i>Referentes Estratégicos.....</i>	19
4.3.	<i>Estructura Organizacional</i>	21
4.4.	<i>Productos o Servicios Ofertados</i>	22
4.5.	<i>Análisis del Sector.....</i>	22
5.	Marco de Referencia.....	27
5.1.	<i>Estado del arte</i>	27
5.1.1.	Estudios sobre Empresas B.....	27
5.1.2.	Estudios sobre sostenibilidad en salud	31
5.1.3.	Estudios sobre certificaciones ESG	36
5.2.	<i>Modelos teóricos</i>	40
5.2.1.	Triple bottom line (Elkington)	40
5.2.2.	ESG.....	42
5.2.3.	Stakeholder theory (Freeman)	43
5.2.4.	Valor compartido (Porter & Kramer).....	44
5.3.	<i>Investigaciones previas</i>	45
5.3.1	Casos de certificación B.....	45
5.3.2	Implementación de normas ISO y sostenibilidad	47
6.	Diseño Metodológico	53

6.1. Modelo de diagnóstico utilizado	53
6.2. Análisis Externo Fases del diagnóstico	54
6.3. Análisis Interno.....	61
6.4. Instrumentos	64
6.5. Validación del Instrumento de Medición	66
6.6. Resultados de la Validación del Instrumento de Medición	67
7. Diagnóstico Organizacional	69
7.1 Etapas del diagnóstico.....	69
7.2. Procesamiento y Análisis de Resultados.....	70
7.2.1 Modelo de Diagnóstico Integral.....	70
7.2.1.1 Evaluación Empresa B	71
7.2.1.2 NTC ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos	74
7.2.1.3 NTC ISO 14001:2015 Gestión Ambiental.....	76
7.2.1.4 Análisis Integral	78
7.2.2 Grupo Focal	79
7.2.3 Entrevista Directora General (Lorena Moreno F) - Medirex BIC SAS.....	87
7.3 Análisis del diagnóstico organizacional	90
8. Plan de Intervención - Plan Estratégico para alcanzar la Certificación de Empresa B para Medirex BIC SAS.....	91
8.1. Propósito del plan de intervención.....	91
8.2. Fundamentación metodológica del plan	92
8.2.1. Enfoque de intervención empresarial.....	93
8.2.2. Metodologías de soporte: Scrum adaptado y Design Thinking.....	93
8.2.3. Gestión del cambio y viabilidad organizacional	94
8.3. Alcance del plan	94
8.4. Ejes estratégicos del plan.....	95
8.4.1. Eje de Gobernanza Ética y Transparencia	95
8.4.2. Eje de Desarrollo Integral del Trabajador	96

8.4.3. Eje de Comunidad y Cadena de Valor Responsable	97
8.4.4. Eje de Gestión Ambiental con Integración NTC ISO 14001	98
8.4.5. Eje de Valor al Cliente	99
8.5. Modelo de Implementación	100
8.6. KPIs	100
8.7 Priorización (Impacto vs Esfuerzo)	104
8.8 Cronograma	108
8.9 Costos	108
8.10. Evidencias y trazabilidad	109
8.11. Resultados esperados del plan	110
9. Conclusiones y Recomendaciones	111
9.1. Conclusiones	111
9.2. Recomendaciones	113
10. Referencias	116
11. Anexos	120

Lista de Figuras

Figura 1. Valores Corporativos de Medirex BIC SAS.....	20
Figura 2. Estructura Organizacional.....	21
Figura 3. <i>Productos o Servicios – Productos por Especialidad</i>	22
Figura 4. Porcentaje de Cumplimiento Medirex BIC SAS – Evaluación Empresa B....	73
Figura 5. Estado de Evidencia Requisitos NTC ISO 14001:2015	77
Figura 6. Estado de Cumplimiento Requisitos NTC ISO 14001:2015.....	78
Figura 7. Grupo Focal	80

Lista de Tablas

Tabla 1. Cifras del sector	24
Tabla 2. Síntesis del marco regulatorio aplicable a dispositivos médicos en Colombia	32
Tabla 3. <i>Relación de estándares</i>	51
Tabla 4. <i>Tipo de Investigación</i>	54
Tabla 5. <i>Análisis PESTEL</i>	55
Tabla 6. <i>Análisis DOFA</i>	61
Tabla 7. <i>Instrumentos diseñados</i>	64
Tabla 8. <i>Validación de Instrumentos diseñados</i>	66
Tabla 9. <i>Perfiles Expertos</i>	67
Tabla 10. <i>Expertas</i>	67
Tabla 11. Nivel de Madurez Medirex BIC SAS – Evaluación Empresa B	73
Tabla 12. Resultados Diagnóstico ISO 13485:2016	75
Tabla 13. Análisis Formulario de Percepción sobre la Implementación del Modelo Empresa B en Medirex BIC SAS	81
Tabla 14. KPIs – Indicadores claves de desempeño	101
Tabla 15. Matriz de priorización estratégica.....	105

1. Introducción

El presente trabajo de grado se desarrolla a partir del estudio de Medirex BIC SAS, una organización del sector salud enfocada en la importación y comercialización de dispositivos médicos para las especialidades de neurocirugía y ortopedia, orientada a la seguridad del paciente, que en 2021 adoptó la condición de sociedad de Beneficio e Interés Colectivo (BIC) como expresión de su compromiso con un modelo empresarial sostenible y con impacto positivo. Esta decisión ha permitido consolidar un crecimiento con sentido estratégico, alineado con valores éticos y con la generación de bienestar para los grupos de interés internos y externos, posicionando a la compañía dentro de un segmento emergente de organizaciones con propósito.

En el contexto global, las organizaciones enfrentan una presión creciente por incorporar criterios de sostenibilidad ambiental, responsabilidad social y transparencia en sus modelos de negocio, superando el enfoque tradicional centrado exclusivamente en la generación de beneficios económicos. Iniciativas internacionales como los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) y los criterios ESG (Environmental, Social and Governance) impulsan la adopción de prácticas empresariales orientadas al triple impacto, entendido como la generación simultánea de valor económico, social y ambiental. En este sentido, la certificación como Empresa B se ha consolidado como un estándar internacional que permite evaluar el desempeño organizacional en dimensiones relacionadas con gobernanza, trabajadores, comunidad, medio ambiente y clientes, promoviendo estructuras empresariales más responsables, transparentes y sostenibles.

Cuando se analiza el sector salud, particularmente la industria de dispositivos médicos, la adopción de prácticas sostenibles representa un reto significativo debido a las exigencias regulatorias, la necesidad de garantizar la calidad y seguridad de los productos,

así como la eficiencia financiera. En Colombia, las empresas de este sector deben cumplir simultáneamente con rigurosos estándares técnicos, disposiciones sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y dinámicas de competitividad del mercado, lo que genera tensiones entre sostenibilidad, eficiencia operativa y competitividad. Estas condiciones implican la necesidad de articular la incorporación de criterios ambientales y sociales en la gestión organizacional con los sistemas de gestión de calidad, la normatividad sanitaria y las exigencias de los diferentes grupos de interés.

El impacto de las Empresas B ha sido analizado en diversos estudios en relación con la transformación de los modelos tradicionales de negocio hacia esquemas de creación de valor sostenible. Las investigaciones evidencian que las Empresas B integran objetivos sociales y ambientales dentro de su estrategia corporativa, lo que contribuye a generar ventajas competitivas sostenibles en el largo plazo y a fortalecer la relación con los grupos de interés. Asimismo, la adopción de estándares internacionales de sostenibilidad, como ISO 14001, ISO 26000 e ISO 13485, contribuye a mejorar la eficiencia organizacional, fortalecer la reputación corporativa y facilitar procesos de certificación orientados a la transparencia y responsabilidad empresarial. En el sector salud, la sostenibilidad adquiere especial relevancia debido al impacto ambiental asociado a la cadena de suministro de dispositivos médicos, la gestión de residuos hospitalarios y la necesidad de garantizar prácticas éticas en la provisión de tecnologías que inciden directamente en la calidad de vida de los pacientes.

Los antecedentes empíricos evidencian un crecimiento progresivo del modelo de Empresas B como referente internacional en sostenibilidad empresarial, destacándose estudios que demuestran su contribución a la generación de ventajas competitivas, el fortalecimiento reputacional y la mejora en la relación con los grupos de interés. En el sector salud, investigaciones recientes resaltan la importancia de integrar criterios de

sostenibilidad en la cadena de suministro de dispositivos médicos, particularmente en aspectos relacionados con trazabilidad, gestión ambiental y responsabilidad social. De igual manera, la literatura sobre sostenibilidad empresarial señala que la adopción de estándares internacionales como ISO 14001, ISO 26000 y modelos ESG facilita la incorporación de prácticas responsables en la gestión organizacional, contribuyendo a mejorar el desempeño ambiental y social de las empresas.

La problemática que da origen al proyecto surge de la necesidad de fortalecer factores clave asociados a la competitividad y legitimidad empresarial en un contexto donde las expectativas sociales, ambientales y de gobernanza son cada vez más exigentes. A nivel internacional, el movimiento de Empresas B ha establecido estándares rigurosos que permiten evaluar el impacto social y ambiental de las organizaciones mediante mediciones verificables y mecanismos de transparencia. Para Medirex BIC SAS, avanzar hacia la certificación como Empresa B representa tanto una oportunidad estratégica para consolidar su posicionamiento y proyección internacional, como un desafío institucional que implica desarrollar nuevas capacidades, medir variables más complejas y gestionar indicadores asociados al triple impacto.

En este sentido, el objeto de diagnóstico del presente trabajo consistió en evaluar el estado de Medirex BIC SAS frente a los requisitos del proceso de certificación, identificando brechas, fortalezas y oportunidades de mejora en las dimensiones definidas por B Lab: gobernanza, trabajadores, comunidad, medioambiente y clientes. El diagnóstico constituyó un insumo fundamental para el diseño de un plan estratégico de intervención que oriente la transición hacia un modelo empresarial más robusto y capaz de responder a estándares internacionales, sin perder coherencia con el propósito corporativo ni con las dinámicas operativas propias del sector salud en Colombia.

De manera particular, el diagnóstico preliminar evidencia que, si bien la organización cuenta con fortalezas relevantes asociadas a su cultura organizacional

humanista, su enfoque en el bienestar de los colaboradores y su compromiso con la calidad del servicio, aún existen oportunidades de mejora en la estructuración de indicadores de sostenibilidad, la gestión ambiental, la formalización de políticas de impacto social y la integración estratégica de los criterios de sostenibilidad dentro de los procesos corporativos. Estas brechas limitan la posibilidad de evidenciar de manera sistemática el cumplimiento de los estándares requeridos en la Evaluación de Impacto B, la cual establece un puntaje mínimo para acceder a la certificación.

De este modo, la pregunta de investigación que orienta el presente trabajo es:

¿De qué manera un plan estratégico basado en criterios de sostenibilidad y triple impacto puede permitir a Medirex BIC SAS cerrar las brechas organizacionales identificadas y cumplir los estándares requeridos para alcanzar la certificación como Empresa B?

El objetivo general del estudio es establecer qué prácticas resultan relevantes para orientar un plan estratégico que permita alcanzar la certificación como Empresa B, considerando que dicho proceso se configura como un diferenciador competitivo, un instrumento de credibilidad ante los grupos de interés y una oportunidad para acceder a mercados más conscientes y responsables. Desde la perspectiva académica, la relevancia del trabajo se fundamenta en su articulación con campos disciplinares asociados a la gestión estratégica, la innovación organizacional, la sostenibilidad empresarial, la creación de valor y el liderazgo consciente, pilares del enfoque formativo del MBA y coherentes con los retos contemporáneos de transformación empresarial.

En términos estructurales, el documento presenta inicialmente los objetivos del trabajo y su justificación académica, social y empresarial. Posteriormente, se desarrolla el marco institucional, en el cual se describe el contexto organizacional de Medirex BIC SAS. El marco referencial integra los antecedentes empíricos, las bases teóricas y el marco normativo asociado a la certificación como Empresa B. A continuación, se describe el diseño metodológico y los instrumentos aplicados, seguido del análisis de resultados del

diagnóstico. Finalmente, se formula un plan estratégico de intervención para orientar la transición hacia la certificación y se exponen las conclusiones y recomendaciones correspondientes.

2. Objetivos

2.1. Objetivo General

Formular un plan estratégico de intervención que permita cerrar las brechas identificadas en Medirex BIC SAS frente a los criterios de sostenibilidad empresarial, con el fin de fortalecer su desempeño organizacional y contribuir al cumplimiento de los estándares requeridos para la certificación como Empresa B.

2.2. Objetivos Específicos

- Identificar el estado actual de Medirex BIC SAS en relación con los criterios de sostenibilidad empresarial, mediante un diagnóstico organizacional basado en los estándares del modelo Empresa B y en referentes técnicos aplicables.
- Analizar las brechas existentes entre las prácticas actuales de la organización y los estándares requeridos para la certificación como Empresa B, considerando aspectos como gobernanza, trabajadores, comunidad, medio ambiente y clientes.
- Proponer lineamientos estratégicos orientados a fortalecer las capacidades organizacionales en sostenibilidad empresarial, que contribuyan al cierre de las brechas identificadas.
- Estructurar una ruta de intervención estratégica que permita integrar prácticas de sostenibilidad en la gestión organizacional, en coherencia con los estándares necesarios para avanzar hacia la certificación como Empresa B.

3. Justificación

La creciente preocupación por el impacto ambiental y social de las empresas ha llevado a muchas organizaciones a replantear sus modelos de negocio. En este contexto, la certificación como Empresa B se presenta como una oportunidad valiosa para aquellas compañías que buscan no solo maximizar sus beneficios económicos, sino también generar un impacto positivo en la sociedad y el medio ambiente. Este proyecto justifica la necesidad de definir un plan estratégico que integre iniciativas de sostenibilidad, ética y responsabilidad empresarial, para la compañía Medirex BIC SAS. Al hacerlo, Medirex podrá identificar áreas de mejora y establecer prácticas que alineen sus operaciones con los estándares exigidos por la certificación.

Además, contar con la asesoría de expertos en sostenibilidad de triple impacto permitirá a la empresa no solo cumplir con los requisitos mínimos para la certificación, sino también fortalecer su reputación y competitividad en el mercado (P&M, 2024). La implementación de un plan estratégico correctamente estructurado facilitará la integración de valores éticos en la cultura organizacional, fomentando un ambiente de trabajo más inclusivo y comprometido alineado con altos estándares asociados a la sostenibilidad.

Para determinar la viabilidad del proyecto, en primer lugar, la compañía cuenta con un equipo comprometido de 110 empleados que viven y promueven una cultura humanista, lo que crea un ambiente propicio para la adopción de prácticas sostenibles y responsables. Este capital humano es un recurso invaluable, ya que su involucramiento y motivación serán esenciales para el desarrollo de un plan estratégico que fortalezca el aporte ambiental, social y económico de Medirex BIC SAS. Además, el acceso a la información a

través de la Dirección de Personas y Cultura permitirá una recopilación efectiva de datos y la identificación de áreas de mejora, facilitando la elaboración de un diagnóstico preciso sobre el estado actual de la empresa en relación con los criterios de certificación.

Así mismo, el respaldo de la alta dirección, que ha incluido la certificación como parte de su estrategia 2025-2026, proporciona un marco sólido para la ejecución del proyecto. Este apoyo no solo garantiza la asignación de recursos necesarios, sino que también establece un compromiso institucional que puede motivar a todos los niveles de la organización a alinearse con los objetivos de sostenibilidad. Aunque los recursos se limitan al tiempo y el alcance del proyecto se centra únicamente en la definición del plan estratégico, esta fase inicial es crucial para sentar las bases de una futura implementación exitosa. Al establecer un enfoque claro y estructurado, la compañía podrá identificar las acciones necesarias para cumplir con los requisitos de certificación. En resumen, la combinación de un equipo humano comprometido, el apoyo de la alta dirección y el acceso a información relevante hacen que este proyecto sea viable y prometedor en su camino hacia la certificación como Empresa B.

El presente trabajo, desde el ámbito académico, se enmarca en el campo de investigación de la estrategia organizacional y de sostenibilidad empresarial, ya que aborda e integra los criterios de triple impacto que se encuentran dentro de los procesos de direccionamiento estratégico. De manera particular, se articula con las líneas de investigación que se asocian con la innovación organizacional y gestión sostenible, que son promovidas por la Universidad EAN, las cuales buscan fortalecer la capacidad de las organizaciones para adaptarse a entornos dinámicos mediante la incorporación de prácticas responsables, competitivas y orientadas a la generación del valor compartido. En este sentido, el estudio presentado en este trabajo aporta evidencia aplicada sobre la forma

en que los modelos de sostenibilidad empresarial pueden ser incorporados en organizaciones del sector de salud, de esta manera, se contribuye al desarrollo de conocimiento sobre la implementación de estándares internacionales, la identificación de brechas organizacionales y el diseño de estrategias orientadas a la sostenibilidad. Así mismo, este genera valor académico al integrar referentes conceptuales de sostenibilidad, estrategia e innovación organizacional dentro de un caso empresarial real, fortaleciendo el análisis aplicado y aportando elementos metodológicos que pueden ser replicados en otras organizaciones, que estén interesadas en avanzar hacia modelos de empresas sostenibles.

4. Marco Institucional

4.1. Presentación General de la Empresa

Medirex BIC SAS es una empresa familiar colombiana fundada el 11 de septiembre de 2001. Inicia operaciones representando la marca Medtronic con tres personas en la planta de personal. Hoy es una mediana empresa que genera empleo digno a 110 aliados (empleados) representando diez reconocidas marcas mundiales de dispositivos médicos que factura \$ 67.377.000.000, (EMIS Academic Research, 2025). En el año 2024 cumplió 23 años brindando soluciones tecnológicas de alta calidad y excelencia en el servicio a través de eficientes procesos asociados a su objeto social de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con el propósito superior de mejorar el don de la vida a través de productos y soluciones innovadoras y de alta calidad.

4.2. Referentes Estratégicos

Misión: Mejorar el Don de la vida con fe, esperanza y excelencia en el servicio.
(Medirex BIC SAS, 2025).

Visión: Ser líderes transformando vidas de manera sostenible, impactando positivamente nuestros grupos de interés, con innovación y experiencia en el servicio para el sector de dispositivos médicos de neurocirugía, cráneo y ortopedia. (Medirex BIC SAS, 2025)

Factores de éxito: Sus factores de éxito (Medirex BIC SAS, 2025) para competir en el mercado son:

- Posicionamiento y relacionamiento.
- Excelencia en el servicio.
- Propósito superior.
- Alta cobertura a nivel nacional.
- Educación continuada a los profesionales de la salud.

Valores corporativos:

Figura 1. Valores Corporativos de Medirex BIC SAS

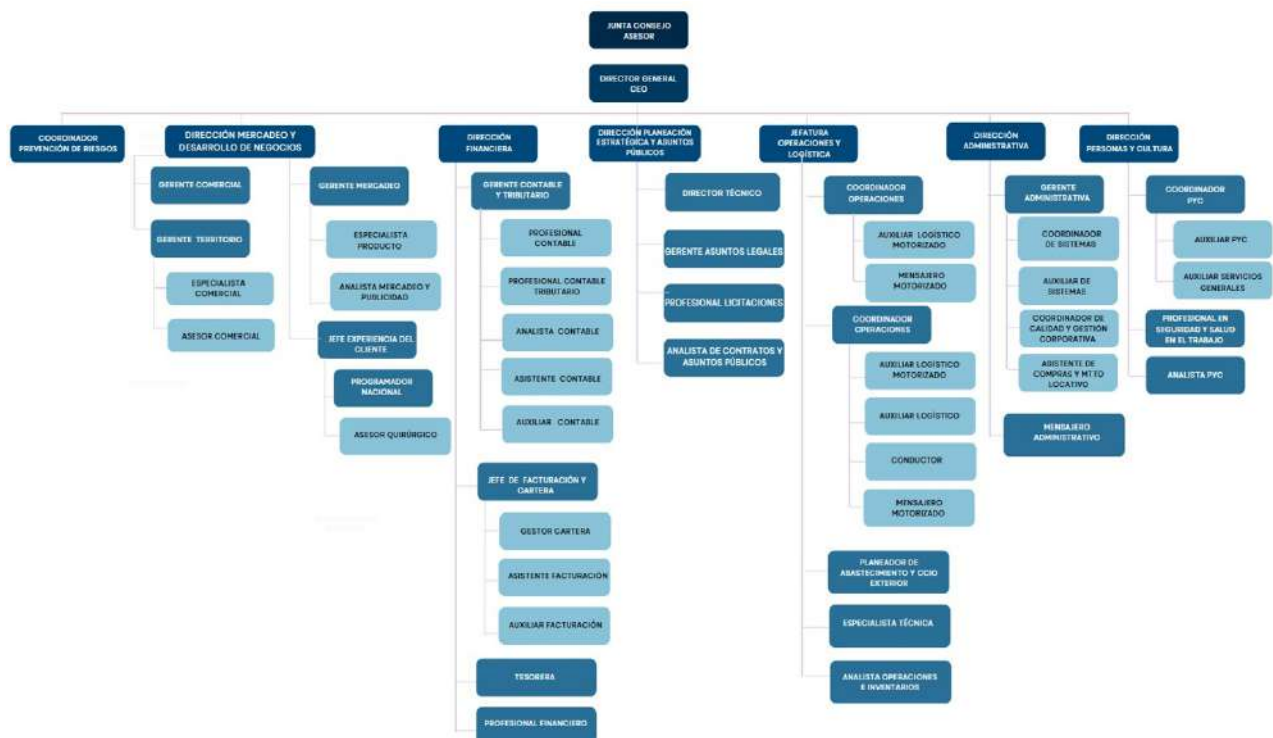


Nota. Tomado de Medirex BIC SAS, 2024, www.medirexsas.com.

El máximo órgano de gobierno de la organización es la Junta de Consejo Asesor, que está conformada por tres asesores externos, los accionistas y la dirección general, quienes aprueban las estrategias y directrices para el desarrollo del objeto social de la organización, así como la declaración de la misión, visión y valores de la cultura organizacional. (Medirex BIC SAS, 2025).

estructura organizacional puede detallarse en la figura 2.

Figura 2. Estructura Organizacional



Nota. Tomado de Medirex BIC SAS, 2025.

4.4. Productos o Servicios Ofertados

Su portafolio se compone de dispositivos médicos y equipos biomédicos para las especialidades de neurocirugía, ortopedia y mano como:

Figura 3. Productos o Servicios – Productos por Especialidad



Nota. Tomado de *Presentación corporativa*, por Medirex BIC SAS, 2025.

Adicionalmente, ofrece servicios de asesoría quirúrgica personalizada durante los procedimientos quirúrgicos para asegurar el respaldo y la calidad de sus productos, así como servicios técnicos profesionales asociados a mantenimiento preventivo de los equipos médicos comercializados por la compañía. Finalmente, proporcionan un portafolio de capacitaciones personalizadas para asegurar un manejo adecuado y eficaz de los productos, incluyendo orientación en uso, limpieza y aplicaciones.

4.5. Análisis del Sector

Identificación del sector y actividad económica de Medirex BIC SAS

Con el propósito de comprender el entorno en el que opera y evaluar su posición frente a los principales retos, Medirex BIC SAS realizó en su informe de gestión de la vigencia 2024 un análisis del sector salud en Colombia. A partir de este ejercicio, se identifica que la compañía pertenece al sector salud, específicamente al subsector de importación, comercialización y distribución de dispositivos médicos y equipos biomédicos, atendiendo principalmente a clientes institucionales como EPS, IPS, clínicas privadas y aseguradoras del sistema de salud.

Este subsector cumple un rol estratégico dentro de la cadena de valor del sistema sanitario, ya que garantiza la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos y tecnologías necesarias para la prestación de servicios de salud. En consecuencia, su desempeño está altamente condicionado por factores regulatorios, financieros y operativos propios del sistema de salud colombiano.

Contexto macroeconómico y sectorial del sistema de salud en Colombia

Desde una perspectiva macro, el sector salud en Colombia atraviesa un entorno complejo y retador. Si bien la propuesta de reforma al modelo de salud busca ampliar la cobertura y garantizar el acceso equitativo a los servicios en todas las regiones del país, persisten limitaciones estructurales relevantes. Entre ellas se destacan la insuficiencia de recursos financieros, particularmente de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), lo que afecta la sostenibilidad del sistema y genera presiones sobre la calidad y continuidad de la atención.

Adicionalmente, se ha observado una pérdida de autonomía de los profesionales de la salud en la toma de decisiones clínicas, asociada principalmente a los controles de

costos sobre insumos, tratamientos y tecnologías. A esto se suma el desabastecimiento de dispositivos médicos, explicado tanto por la escasez global de materias primas como por ineficiencias en los procesos de control y regulación del sector (Medirex BIC SAS, 2024).

En el ámbito económico, durante 2024 Colombia registró un Índice de Precios al Consumidor (IPC) del 5,2% y un crecimiento económico del 1,6%, reflejando un escenario de desaceleración con presiones inflacionarias moderadas que impactan directamente los costos operativos del sector salud. Los días de cartera promedio alcanzaron los 140 días, evidenciando tensiones significativas de liquidez en la cadena de pagos, mientras que la UPC, fijada en \$1.521.489, continúa siendo insuficiente frente al incremento de los costos asistenciales. Aunque la devaluación acumulada de -7,5% alivió parcialmente el costo de algunos insumos importados, persisten restricciones financieras que obligan a una gestión más eficiente del capital de trabajo (Medirex BIC SAS, 2024).

Para efectos del análisis económico, se toma como referencia el comportamiento del IPC asociado al sector salud, el cual refleja de manera más precisa la dinámica de precios relacionada con la prestación de servicios médicos, la comercialización de dispositivos médicos y los costos asociados a la operación del sector.

Tabla 1. Cifras del sector

IPC	5.2%
Crecimiento económico	1.6%
Días de cartera	140
UPC	\$ 1.521.489
Devaluación	- 7.5%

Nota. Tomado de Informe de gestión, por Medirex BIC SAS, 2024.

Dinámica competitiva del mercado de dispositivos médicos

Desde el punto de vista comercial, Medirex BIC SAS opera en un mercado altamente competitivo, caracterizado por la presencia de distribuidores nacionales consolidados, operadores logísticos especializados en salud y proveedores internacionales con representación local. Entre los principales competidores se encuentran empresas con elevada capacidad de negociación, amplios portafolios de productos y economías de escala, tales como Stryker, Johnson & Johnson, B. Braun, La Instrumentadora y Exel Medical, entre otros.

Esta estructura competitiva ejerce una presión constante sobre los precios de venta y los márgenes, obligando a los actores de tamaño medio a diferenciarse mediante eficiencia operativa, especialización, calidad del servicio y cercanía con los clientes institucionales.

Posición de Medirex BIC SAS dentro del mercado

En este contexto, Medirex BIC SAS ha logrado consolidar una posición relevante dentro de su segmento, destacándose por su enfoque en la calidad del servicio, la confiabilidad en el abastecimiento y la construcción de relaciones de largo plazo con sus clientes. Si bien su participación de mercado es moderada frente a los grandes distribuidores nacionales, presenta una tendencia estable y con potencial de crecimiento, especialmente en nichos especializados y en regiones donde su modelo operativo ofrece ventajas competitivas.

Durante 2024, la compañía registró ventas aproximadas por \$69.859,54 millones, de acuerdo con la información reportada en la base de datos EMIS Academic Research

(2025). Esta cifra representa una participación cercana al 8,4% del mercado nacional de dispositivos médicos, estimado entre \$5,8 y \$6,2 billones de pesos (Fortune Business Insights, 2024). Este nivel de ingresos posiciona a Medirex BIC SAS dentro del grupo de distribuidores medianos consolidados del sector, con una presencia relevante en segmentos específicos y una base comercial sólida.

En términos de clientes, su desempeño comercial se apoya en relaciones contractuales con entidades como EPS y Medicina Prepagada Suramericana S.A., Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S., Hospital Departamental de Villavicencio, Seguros de Vida Suramericana S.A., Fundación Valle de Lili, Clínica San José de Cúcuta S.A., entre otros. Estas alianzas permiten a la compañía mantener una base recurrente de ingresos y mitigar parcialmente los riesgos derivados de la volatilidad financiera del sistema de salud.

Evaluación estratégica y conclusiones

Desde la perspectiva de Medirex BIC SAS, el entorno actual representa un escenario retador, marcado por incertidumbre regulatoria, restricciones presupuestales y mayores exigencias en eficiencia y calidad. No obstante, el análisis del sector también evidencia oportunidades de crecimiento e innovación, particularmente a través de la optimización de procesos, la especialización en nichos de alto valor y el uso eficiente de los recursos disponibles.

En conclusión, Medirex BIC SAS se posiciona como un actor competitivo de escala media dentro del sector de distribución y comercialización de insumos y dispositivos médicos en Colombia. Aunque enfrenta presiones significativas derivadas del entorno regulatorio, financiero y macroeconómico, la compañía mantiene una posición estable en

el mercado, respaldada por su solidez operativa, su enfoque en el servicio y su capacidad de adaptación. En un sector dinámico y altamente regulado, la comprensión y gestión estratégica de estos factores resulta fundamental para fortalecer su sostenibilidad y contribuir a la mejora del sistema de salud colombiano.

5. Marco de Referencia

5.1. Estado del arte

5.1.1. Estudios sobre Empresas B

Las Empresas B, o empresas de “Beneficio”, son organizaciones que buscan generar un impacto positivo social y ambiental además de perseguir beneficios económicos para todos los agentes implicados como trabajadores, comunidades, clientes y el planeta. Las empresas B se comprometen a cumplir altos estándares de desempeño sobre sus prácticas sociales, ambientales, de ética, responsabilidad, sostenibilidad y transparencia, evaluando cinco importantes áreas: Gobernanza, trabajadores, comunidad, medio ambiente y clientes. Uniéndose a una comunidad global de agentes de cambio que comparten una visión común de capitalismo consciente. La certificación es otorgada por B Lab, por un periodo inicial de tres años para posteriormente pasar a un proceso de recertificación. (Movimiento B, 2025)

La comprensión de las Empresas B permite advertir que no se trata únicamente de una categoría empresarial emergente, sino de una transformación en la forma de entender la función económica y social de la empresa. En efecto, este tipo de organizaciones surge como respuesta a los límites de los modelos tradicionales centrados exclusivamente en la maximización del beneficio económico, proponiendo una visión más amplia en la que la

rentabilidad coexiste con compromisos verificables en materia social, ambiental y de gobernanza. En esta línea, Stubbs (2017) sostiene que las Empresas B representan una evolución organizacional porque integran de manera explícita el propósito empresarial con la medición de impactos, promoviendo estructuras de gestión más transparentes y coherentes con la sostenibilidad.

Desde esta perspectiva, la empresa deja de ser comprendida únicamente como una unidad económica y pasa a ser considerada también como un actor con responsabilidad frente a su entorno. Esto explica por qué la certificación B no se limita a validar una intención institucional, sino que exige una revisión integral del modelo de negocio, la cultura organizacional, la forma en que se gestionan las relaciones con trabajadores, comunidades, clientes y proveedores, así como los mecanismos de decisión y de rendición de cuentas. Gehman y Grimes (2017) advierten, de hecho, que este tipo de empresas suele fortalecer su legitimidad ante los grupos de interés, al consolidar prácticas organizacionales que articulan propósito, desempeño y diferenciación competitiva.

En América Latina, el movimiento B ha adquirido relevancia en la medida en que se ha vinculado con la necesidad de impulsar modelos económicos más inclusivos y resilientes frente a los problemas sociales y ambientales de la región. Correa-García et al. (2020) identifican que las empresas alineadas con este enfoque tienden a fortalecer sus prácticas de comunicación responsable, la medición del impacto y la relación con sus grupos de interés. Esto resulta particularmente pertinente para investigaciones que, como la presente, analizan la viabilidad y pertinencia de avanzar hacia procesos de certificación que exigen coherencia entre estrategia, gestión y sostenibilidad.

Evaluación de Impacto B

La Evaluación de Impacto B (BIA) es una herramienta utilizada para analizar y optimizar el desempeño social y ambiental de una empresa. Para lograr la certificación, es necesario alcanzar un puntaje mínimo de 80 puntos. En el caso del sector de dispositivos médicos, se requiere un enfoque particular en aspectos como la calidad del producto, la seguridad del paciente y las prácticas responsables a lo largo de la cadena de suministro. Esta evaluación considera cómo las operaciones y el modelo de negocio afectan a los empleados, la comunidad, el medioambiente y los clientes, abarcando desde las instituciones de salud hasta los pacientes, quienes son los usuarios finales de las tecnologías médicas. (Movimiento B, 2025)

De acuerdo con la metodología publicada por el sistema de Empresas B, el proceso de certificación comprende las siguientes etapas (Movimiento B, 2025): Configuración de la Evaluación de Impacto B:

1. Se deberá crear una cuenta en la página web <https://www.sistemab.org/proceso-de-certificacion/>, realizando la inscripción y suministrando datos de tamaño, la industria y el sector de la empresa, lo cual permitirá generar una clasificación.
2. Completar la Evaluación de Impacto B:
Por cada área de impacto del modelo de Empresa B, la plataforma genera una serie de preguntas, en su mayoría de selección múltiple.
3. Enviar la Evaluación de Impacto B:
Una vez respondido el formulario de preguntas, se requiere realizar un pago, para avanzar en el proceso de verificación.
4. Proceso de verificación de la Evaluación de Impacto B:
Un analista analizará las respuestas incluidas en la Evaluación de Impacto B, para obtener la puntuación que reflejará la etapa en la cual se encuentra la empresa:

- Menor a 75 puntos: se requieren implementar mejoras por un estado parcial; por lo tanto, la evaluación se cierra y la empresa podrá volverse a postular.
- Entre 75 y 79 puntos: se da oportunidad durante 3 meses de subsanar los aspectos de las áreas de impacto.
- Igual o mayor a 80 puntos: cumple con los requisitos para convertirse en una Empresa B.

5. Unirse a la comunidad global de Empresa B:

La empresa deberá firmar un acuerdo y realizar el pago para hacer parte oficial de la comunidad global de Empresas B, haciendo público el perfil de la Empresa B en el Directorio Global.

La Evaluación de Impacto B ha sido objeto de interés porque funciona simultáneamente como herramienta diagnóstica, mecanismo de mejora y referencia comparativa. Su estructura obliga a la organización a revisar de manera sistemática políticas, procesos, evidencia documental y resultados asociados al impacto que produce su operación, lo cual la convierte en un instrumento útil no solo para certificar, sino también para ordenar internamente la estrategia de sostenibilidad. En el caso de sectores regulados y sensibles, como el de dispositivos médicos, esta característica resulta especialmente valiosa, ya que obliga a relacionar la lógica de sostenibilidad con aspectos concretos como calidad, trazabilidad, ética, responsabilidad frente al usuario y comportamiento de la cadena de suministro.

La certificación mejora de la reputación corporativa agregando valor a la marca, atrae inversionistas con enfoque en criterios ESG (ambientales, sociales y de gobernanza), así como talento humano con el mismo propósito de negocio, fortalece la cultura

organizacional, generando un impacto positivo en la productividad, sociedad y el planeta (Domínguez, 2023).

En esta misma línea, Honeyman y Jana (2019) señalan que las organizaciones que avanzan en procesos de certificación B tienden a fortalecer su cultura interna, su capacidad de medición y la coherencia entre propósito y operación. De manera complementaria, la evidencia disponible permite advertir que la certificación suele generar beneficios relacionados con reputación, legitimidad, atracción de talento y confianza de aliados estratégicos, elementos que adquieren relevancia cuando una empresa busca diferenciarse dentro de mercados altamente competitivos o regulados.

5.1.2. Estudios sobre sostenibilidad en salud

Empresas de Dispositivos Médicos en Colombia

El mercado colombiano de dispositivos médicos es en una mayor proporción importador, con un 5% del gasto sanitario del país se estima un crecimiento anual de 6,8% para el periodo 2022-2026, lo cual lo hace interesante para muchos inversionistas. Colombia es el tercer mercado de dispositivos médicos más grande de América Latina con un alto índice de morbilidad especialmente en enfermedades cardiovasculares, cáncer, diabetes y afecciones neuropsiquiátricas (Euskadi Basque Country, 2022).

La relevancia de estudiar la sostenibilidad en este sector se explica, entre otros factores, por la complejidad de su cadena de suministro, la sensibilidad sanitaria de los productos involucrados y la necesidad de articular innovación, seguridad y cumplimiento regulatorio con prácticas organizacionales responsables. En comparación con otros sectores, el ámbito de los dispositivos médicos presenta un desafío particular: aunque una parte importante de las organizaciones actúa como importadora o comercializadora, y no

necesariamente como fabricante, sus decisiones siguen teniendo implicaciones relevantes en términos de selección de proveedores, control de calidad, trazabilidad, condiciones de almacenamiento, distribución, gestión de residuos y seguridad del paciente. Por esta razón, la sostenibilidad en salud no puede reducirse a una visión ambiental aislada, sino que debe comprenderse como una cuestión transversal que involucra eficiencia, responsabilidad y confianza institucional.

Marco Regulatorio Colombiano

El entorno regulatorio constituye un elemento relevante para comprender el contexto en el cual opera Medirex BIC SAS, particularmente por tratarse de una empresa que participa en la importación y comercialización de dispositivos médicos, sector caracterizado por altos estándares de calidad, seguridad y vigilancia sanitaria.

Considerando que el propósito del presente trabajo no es desarrollar un análisis jurídico detallado de la normatividad aplicable, sino contextualizar los factores que inciden en la operación de la organización, a continuación, se presenta una síntesis de las principales disposiciones regulatorias que enmarcan la comercialización de dispositivos médicos en Colombia. Se incluyen las referencias a las fuentes oficiales, con el fin de que el lector pueda profundizar en cada disposición normativa en caso de considerarlo necesario.

Tabla 2. Síntesis del marco regulatorio aplicable a dispositivos médicos en Colombia

Norma	Entidad	Alcance principal	Relación con la empresa
--------------	----------------	--------------------------	--------------------------------

Ley 100 de 1993	Congreso de la República de Colombia	Establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el marco general para la prestación de servicios de salud en el país	Define el contexto estructural del sistema de salud en el cual se comercializan dispositivos médicos
Decreto 4725 de 2005	Ministerio de la Protección Social	Regula el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano	Establece los requisitos técnicos, sanitarios y de calidad que deben cumplir los dispositivos médicos para su importación y comercialización
Resolución 1405 de 2022	Ministerio de Salud y Protección Social	Define estándares semánticos y de codificación para dispositivos médicos comercializados en Colombia	Permite la estandarización de la información asociada a dispositivos médicos, facilitando trazabilidad y control
Ley 2294 de 2023 – plan nacional de desarrollo	Congreso de la República de Colombia	Establece lineamientos para el fortalecimiento institucional y la optimización de trámites relacionados con tecnologías en salud	Incide en la agilización de procesos regulatorios asociados a registros sanitarios y certificaciones

Resolución 184 de 2024	Ministerio de Salud y Protección Social	Adopta la política integral de dispositivos médicos orientada a mejorar disponibilidad, calidad, seguridad y acceso	Fortalece la gobernanza del sector y promueve mejores condiciones de acceso a tecnologías en salud
Proyecto de actualización normativa dispositivos médicos	Ministerio de Salud y Protección Social	Propone modernización del marco regulatorio, incluyendo clasificación de riesgo, innovación tecnológica, tecnovigilancia y reconocimiento regulatorio regional	Introduce posibles cambios en requisitos técnicos, procedimientos de autorización y mecanismos de vigilancia sanitaria

Nota. Elaboración propia con base en normativa sanitaria colombiana

El marco regulatorio en el sector de dispositivos médicos evidencia la necesidad de que las organizaciones articulen el cumplimiento normativo con prácticas de gestión responsables y sostenibles. En este contexto, la sostenibilidad en salud implica no solo el cumplimiento de requisitos técnicos y sanitarios, sino también la incorporación de principios asociados a transparencia, trazabilidad, calidad y responsabilidad social en la gestión organizacional. Esta relación resulta especialmente relevante para empresas como Medirex BIC SAS, que buscan fortalecer su posicionamiento mediante la adopción de estándares internacionales de sostenibilidad y certificaciones orientadas al triple impacto.

Retos del Sector

El sector de dispositivos médicos asume en la actualidad retos relacionados con la regulación técnica, la innovación como diferenciador ante la competencia y una política de precios que se adapte al mercado sin dejar a un lado la calidad. Las necesidades de los clientes ahora consideran una razón frente al impacto ambiental y a la promoción de prácticas responsables. En Colombia el sector de dispositivos médicos comprende principalmente la importación, si bien las organizaciones no son directamente responsables de la producción, pueden establecer políticas que garanticen que sus proveedores se alinean con estas prácticas. (SAP Concur Team, n.d.)

En la actualidad, las empresas deben superar el enfoque tradicional y avanzar en la transición a la economía circular que busca transformar la producción y consumo de bienes, reduciendo la dependencia de las materias primas a favor de los productos reutilizados, generando la menor cantidad de desechos (BBVA, 2024). En Colombia, estas prácticas iniciaron con la ejecución de la Estrategia Nacional que tiene como consigna “producir conservando y conservar produciendo” con un enfoque de eficiencia en el uso de los recursos (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2021)

Las investigaciones sobre sostenibilidad en el sector salud han señalado, además, que las tecnologías médicas y los procesos asociados a su suministro generan impactos relevantes en consumo energético, uso de materiales, empaques especializados y disposición final de residuos, lo que exige mecanismos de gestión cada vez más rigurosos. La sostenibilidad, en este contexto, se vincula con la necesidad de fortalecer la eficiencia operativa, la selección responsable de proveedores, el diseño de procesos logísticos menos intensivos en impactos y la adopción de prácticas que reduzcan riesgos ambientales y sociales sin comprometer la seguridad del paciente (Ellen MacArthur

Foundation, 2021). De manera complementaria, Jameton y Pierce (2001) advierten que la sostenibilidad en salud debe entenderse como una responsabilidad emergente que exige articular las decisiones clínicas, organizacionales y productivas con sus efectos de largo plazo sobre la sociedad y el entorno.

5.1.3. Estudios sobre certificaciones ESG

Sostenibilidad Empresarial

La sostenibilidad es una nueva manera de hacer negocios respetando a las personas y al entorno de las generaciones presentes y futuras. (Pacto Mundial Red Española, 2025). La agenda global ya incorpora esta forma de hacer negocios como parte de las estrategias de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, específicamente en el ODS 8 “Promover el crecimiento económico sostenido, inclusivo y sostenible, el empleo pleno y productivo y el trabajo decente para todos” que incluye como meta “8.4 Mejorar progresivamente, de aquí a 2030, la producción y el consumo eficiente de los recursos mundiales y procurar desvincular el crecimiento económico de la degradación el medio ambiente, conforme al Marco Decenal de Programas sobre Modalidades de Consumo y Producción Sostenibles, empezando por los países desarrollados” (Comisión Económica para América Latina y el Caribe CEPAL [CEPAL], 2018), la cual se manifiesta de acuerdo con el alcance de la actividad empresarial, sin que ninguna organización pueda excluirse.

Igualmente, el ODS 12 “Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles” considera como derrotero “Alentar a las empresas, en especial las grandes empresas y las empresas transnacionales, a que adopten prácticas sostenibles e incorporen información sobre la sostenibilidad en su ciclo de presentación de informes” (Comisión Económica para América Latina y el Caribe CEPAL [CEPAL], 2018). En este escenario la medición del

cumplimiento de esta meta se asocia a la publicación de informes de sostenibilidad, no obstante, la materialización de las acciones frente a prácticas sostenibles trasciende a un enfoque sistémico en las organizaciones, ya que contribuye a que se comprendan los impactos derivados de las decisiones que se tomen en los negocios y también ayuda a gestionar los riesgos y sus consecuencias (Baldó, 2020).

El comportamiento humano es guiado por un enfoque de desarrollo, en este escenario debe reconocer su rol bajo un enfoque sistémico en el cual debe reconocer sus interacciones entre los elementos que los componen, que en el marco de la sostenibilidad se reconocen como el hombre, naturaleza y economía (Universidad Nacional Autónoma de México, 2024). Es así como, la sostenibilidad empresarial trasciende frente a un modelo de capitalismo clientelista, que es considerado como una explotación de los trabajadores, una estafa a los consumidores y el causante de la hegemonía del poder y el aumento de la desigualdad (Mackey & Sisodia, 2024); sobrepasando la obligación ética y ratificándose como un factor clave para la resiliencia a largo plazo (La Nota Económica, 2025).

La expansión del enfoque ESG ha contribuido a consolidar una forma más estructurada de observar la sostenibilidad empresarial, al traducir los compromisos ambientales, sociales y de gobernanza en dimensiones reconocidas por el mercado, los inversionistas, los sistemas de reporte y los procesos de evaluación corporativa. En ese sentido, ESG no reemplaza la discusión sobre sostenibilidad, sino que la organiza en un lenguaje operativo que facilita su seguimiento, comparación y comunicación. Eccles, Ioannou y Serafeim (2014) sostienen que las organizaciones que incorporan de manera sistemática este tipo de prácticas tienden a fortalecer sus procesos internos y a mejorar su desempeño de largo plazo, precisamente porque desarrollan mayores capacidades para gestionar riesgos no financieros.

Retos de la Sostenibilidad

La sostenibilidad implica integrar consideraciones ambientales, sociales y éticas en todas las etapas del proceso, desde la adquisición de materias primas hasta la distribución y disposición final de los productos.

Los reportes de sostenibilidad se consideran un reto para las organizaciones, más allá de la consolidación de información, es la materialización de las prácticas de consumo responsable, políticas laborales justas, responsabilidad social empresarial, entre otros retos que la conforman.

A diferencia de la Responsabilidad Social Empresarial (RSE) que se enfoca en el impacto social, ambiental y económico de las empresas, la sostenibilidad busca un equilibrio entre las necesidades presentes y futuras asociadas a los factores antes mencionados, lo que genera un reto importante para las organizaciones, pues debe establecer prácticas que se mantengan en el tiempo y que sean aceptables por sus partes interesadas, pues son los actores principales que contribuyen a su implementación y estabilidad.

En el terreno de las certificaciones y estándares, los criterios ESG han ganado relevancia porque permiten evaluar la manera en que las organizaciones gestionan impactos y riesgos en tres planos complementarios: el ambiental, relacionado con consumo de recursos, emisiones y gestión de residuos; el social, vinculado con trabajadores, clientes, comunidades y derechos; y el de gobernanza, asociado con ética corporativa, toma de decisiones, control y transparencia (Eccles & Klimenko, 2019). El valor de este enfoque reside en que permite pasar de declaraciones generales sobre sostenibilidad a criterios más observables y comparables de desempeño organizacional.

La literatura empírica también ha mostrado que la incorporación de prácticas ESG se relaciona con mejores condiciones de estabilidad y adaptación empresarial. Friede, Busch y Bassen (2015), a partir de una amplia revisión de estudios, concluyen que existe una relación mayoritariamente positiva entre desempeño ESG y desempeño financiero, lo que sugiere que la sostenibilidad no constituye necesariamente una carga para la empresa, sino que puede fortalecer su capacidad de generar confianza, gestionar contingencias y sostener su competitividad en el tiempo.

Aplicación en Dispositivos Médicos

Como resultado del análisis del sector de dispositivos médicos, se encontró que la sostenibilidad tiene aplicación de la siguiente manera:

- Materiales y Empaques: Preferencia por materiales biodegradables o reciclables.
- Proveedores: Evaluación y establecimiento de requisitos asociados a las prácticas éticas, laborales y ambientales.
- Transporte y Distribución: Optimización logística para reducir emisiones.
- Gestión de Residuos: Implementación de políticas para la disposición segura de productos clínicos., como parte de programas de cooperación y articulación interinstitucional.

La Evaluación de Impacto B considera el impacto de los proveedores y contratistas. Las empresas deben demostrar transparencia y colaboración con sus aliados estratégicos, valorándose iniciativas como códigos de conducta para proveedores y políticas de compras sostenibles. (Movimiento B, 2025)

La aplicación de criterios ESG en el campo de los dispositivos médicos adquiere especial relevancia porque permite vincular exigencias regulatorias, calidad del producto,

relación con proveedores, seguridad del paciente y gestión ética dentro de una misma lectura analítica. Así, el interés por la sostenibilidad deja de estar concentrado exclusivamente en la dimensión ambiental y se amplía hacia la gobernanza del negocio, la responsabilidad frente a los usuarios y la trazabilidad de las decisiones empresariales. Esta perspectiva fortalece la pertinencia de estudiar cómo una empresa del sector puede avanzar hacia esquemas de certificación y gestión que articulen propósito, cumplimiento y competitividad.

5.2. Modelos teóricos

5.2.1. Triple bottom line (Elkington)

La sostenibilidad empresarial ha evolucionado desde enfoques que exclusivamente se centraban en el desempeño financiero, hacia perspectivas que consideran los efectos que la actividad económica genera en la sociedad y en el entorno natural. En este contexto, el modelo Triple Bottom Line, propuesto por Elkington (1997), plantea que el éxito de una organización no debe evaluarse únicamente a partir de sus resultados económicos, sino también considerando su contribución social y su impacto ambiental. Este enfoque propone un equilibrio entre tres dimensiones interdependientes: la económica, la social y la ambiental, reconociendo que la sostenibilidad requiere coherencia entre estos tres ámbitos.

Desde esta perspectiva, la empresa deja de verse únicamente como una unidad productiva y pasa a entenderse como un actor que interactúa con diferentes sistemas, generando de esta manera efectos que trascienden el ámbito financiero. Como consecuencia, las decisiones organizacionales no solo deben estar orientadas a la rentabilidad, sino que también en la generación de valor social y en la gestión responsable de los recursos naturales. Este planteamiento se encuentra alineado con los Objetivos de

Desarrollo Sostenible, especialmente con aquellos relacionados a la producción responsable, el crecimiento económico sostenible y la promoción de condiciones laborales adecuadas (CEPAL, 2018).

La utilidad de este modelo en la presente investigación se conecta con que permita analizar la sostenibilidad empresarial como un proceso transversal que influye en la estrategia organizacional, la relación con proveedores, la gestión de riesgos y la toma de decisiones. Esta perspectiva es especialmente relevante en el caso del sector de dispositivos médicos, dado que la calidad de los productos, la seguridad de los pacientes, el cumplimiento regulatorio y la gestión de la cadena de suministros hacen parte de un mismo sistema de responsabilidad empresarial. En este sentido, el modelo proporciona una base conceptual para comprender cómo el desempeño económico puede articularse con prácticas que son responsables y que contribuyen con el bienestar social y la protección del entorno.

Del mismo modo, el enfoque de resultado triple facilita la comprensión de la sostenibilidad como un proceso de mejora continua que exige ser coherente entre el propósito organizacional y las acciones que se desarrollan en la operación diaria. Esto implica la incorporación en las empresas de mecanismos que permitan medir los impactos, identificar oportunidades de mejora y fortalecer su capacidad de adaptación frente a los cambios en el entorno. De esta manera, la sostenibilidad deja de ser un elemento tomado como accesorio y se convierte en un criterio que orienta el desarrollo empresarial en el largo plazo.

5.2.2. ESG

Environmental, Social and Governance (ESG) es un concepto que ha adquirido una creciente relevancia en el análisis del desempeño organizacional, esto debido a que permite evaluar la forma en que las empresas gestionan los impactos ambientales, sociales y de gobernanza. Este enfoque se ha consolidado como un referente para organismos internacionales, inversionistas y grupos de interés, al facilitar la medición de variables no financieras que inciden en la sostenibilidad y en estabilidad empresarial a largo plazo. (Eccles et al., 2014).

En la dimensión ambiental se consideran aspectos que se asocian con el uso eficiente de los recursos, la gestión de residuos, el consumo energético y la implementación de prácticas orientadas a reducir impactos sobre el entorno. Por otro lado, la dimensión social incorpora criterios relacionados con las condiciones laborales, las relaciones con comunidades, la protección de derechos humanos y la responsabilidad frente a clientes y usuarios. Por último, la gobernanza se relaciona con la transparencia organizacional, los mecanismos de control, la ética profesional y la toma de decisiones que sean responsables.

Incorporar los criterios ESG permite a las organizaciones fortalecer los procesos de gestión del riesgo y mejorar su capacidad de adaptabilidad frente a contextos regulatorios y económicos que están en constante cambio. Diversos estudios han evidenciado que las empresas que integran estos criterios en su estrategia presentan a largo plazo mejores niveles de desempeño, debido a que desarrollan estructuras organizacionales más transparentes y resilientes (Friede et al., 2015).

Frente al contexto del sector de dispositivos médicos, la aplicación de este enfoque (ESG) adquiere una relevancia especial debido a la sensibilidad de los productos involucrados y la necesidad de garantizar estándares de calidad, trazabilidad y responsabilidad ética. Los beneficios de la adopción de estas prácticas se alinean con el

fortalecimiento de los grupos de interés, mejora en la reputación organizacional y facilidad en el cumplimiento de los requisitos regulatorios. De este modo, el ESG se articula con la lógica de las Empresas B, ya que, proporcionan criterios que permiten evaluar de manera estructurada el impacto que genera la actividad empresarial.

5.2.3. Stakeholder theory (Freeman)

Stakeholder Theory o la teoría de los grupos de interés, desarrollada por Freeman (1984), propone que las empresas deben ser entendidas como organizaciones que interactúan con diversos actores que influyen en su funcionamiento y que pueden verse afectados por sus decisiones, al mismo tiempo. Este enfoque supone que la generación de valor no se limita a los accionistas, sino que, también, involucra a trabajadores, clientes, proveedores, comunidades, entidades regulatorias y demás grupos que participan en el entorno empresarial.

Aquí, la sostenibilidad en la organización depende de la capacidad de la empresa para reconocer las expectativas de las diferentes partes interesadas y gestionar de manera equilibrada las relaciones que se mantienen con ellas. Esto implica que la toma de decisiones debe considerar no solo resultados financieros, sino también tener en cuenta, los efectos sociales y ambientales que se derivan de las actividades económicas. En este sentido, la organización debe promover prácticas que promuevan el fortalecimiento de la confianza, la transparencia y la responsabilidad frente a los diferentes actores que participan en su operación.

En el caso de las Empresas B, esta teoría adquiere un papel fundamental, dado que la certificación evalúa el impacto organizacional en dimensiones relacionadas con la gobernanza, los trabajadores, la comunidad, los clientes y el medio ambiente. Así, este enfoque permite comprender que la sostenibilidad empresarial no se construye de

manera aislada, sino a partir de relaciones que sean coherentes entre el propósito institucional y las acciones que se desarrollan en la práctica.

Frente a las empresas del sector de dispositivos médicos, la gestión de grupos de interés resulta de relevancia especial, debido a la responsabilidad que implica garantizar la calidad de los productos, la seguridad del paciente y el cumplimiento de los requisitos regulatorios. Hay sistemas que exigen niveles de confianza y transparencia altos, dentro de este se encuentra la relación con proveedores, distribuidores, instituciones de sanidad y autoridades sanitarias. Por esta razón, la teoría de stakeholders aporta un fundamento conceptual que permite comprender la sostenibilidad como un proceso que se construye a partir del reconocimiento de interdependencias entre la empresa y su entorno.

5.2.4. Valor compartido (Porter & Kramer)

El concepto propuesto por Porter & Kramer (2011) de valor compartido, plantea que las organizaciones pueden generar ventajas competitivas al integrar dentro de su estrategia la solución de problemáticas sociales y ambientales. En este enfoque se sugiere que el crecimiento empresarial puede articularse con la generación de beneficios para la sociedad, superando la idea de que la rentabilidad económica y el bienestar colectivo son objetivos contradictorios.

Desde este punto de vista, las empresas pueden identificar oportunidades de innovación en las situaciones en las que las necesidades sociales coinciden con posibilidades de mejora en la eficiencia organizacional. Lo que implica que la sostenibilidad no debe entenderse solo como un compromiso ético o reputacional, sino como un concepto que puede fortalecer la competitividad y la capacidad de adaptación empresarial.

El enfoque compartido, en el sector de dispositivos médicos, permite analizar cómo la actividad empresarial puede contribuir al acceso de tecnologías en salud, fortaleciendo la calidad de los productos y mejorando los procesos asociados a la cadena de suministros. Poner en práctica estas prácticas responsables puede traer beneficios tanto para la organización como para los actores que participan en el sistema de salud, ya que, promueve condiciones que favorecen la confianza, la seguridad del paciente y la eficiencia en la prestación de servicios.

La certificación de la Empresa B se puede interpretar como un mecanismo que permite evidenciar la forma en que la organización articula su propósito empresarial con la generación de impactos positivos. La integración de criterios de sostenibilidad dentro de la estrategia de la empresa contribuye en el fortalecimiento de la reputación corporativa, atrayendo a inversionistas que se interesen por estas prácticas.

5.3. Investigaciones previas

5.3.1 Casos de certificación B

La certificación como Empresa B ha sido objeto de análisis en diversos estudios académicos que han buscado comprender su impacto en el desempeño organizacional, la cultura empresarial y la relación con los grupos de interés. En términos generales, la literatura coincide en señalar que este modelo promueve una visión más amplia del propósito empresarial, en la medida en que incorpora variables sociales y ambientales dentro de la estrategia corporativa, trascendiendo los enfoques tradicionales centrados exclusivamente en la rentabilidad económica.

La Evaluación de Impacto B (B Impact Assessment – BIA) constituye la herramienta principal para medir el desempeño de las organizaciones interesadas en obtener la

certificación. Este instrumento permite identificar el nivel de contribución de la empresa en áreas relacionadas con gobernanza, trabajadores, comunidad, medio ambiente y clientes, exigiendo la implementación de prácticas que evidencien coherencia entre la misión organizacional y su operación. Para alcanzar la certificación, las empresas deben obtener un puntaje mínimo de 80 puntos, lo que implica demostrar un nivel significativo de desempeño en las dimensiones evaluadas (Movimiento B, 2025).

El proceso de certificación comprende diferentes etapas que buscan validar la información suministrada por la organización y verificar el cumplimiento de los estándares exigidos. En primer lugar, la empresa debe registrarse en la plataforma oficial del sistema B y diligenciar la evaluación de impacto, la cual incluye preguntas relacionadas con el tamaño de la organización, el sector económico al que pertenece y sus prácticas empresariales. Posteriormente, se desarrolla el proceso de verificación, en el cual un analista revisa la consistencia de las respuestas y determina si la organización alcanza el puntaje requerido. En aquellos casos en los que el puntaje obtenido se encuentra entre 75 y 79 puntos, se concede un periodo adicional para implementar mejoras que permitan alcanzar el nivel mínimo requerido para la certificación (Movimiento B, 2025).

Los estudios existentes han evidenciado que la certificación como Empresa B contribuye a fortalecer la cultura organizacional y a mejorar los procesos internos, en la medida en que promueve la adopción de prácticas orientadas a la transparencia, la medición del impacto y la responsabilidad social. Honeyman y Jana (2019) señalan que las empresas certificadas suelen desarrollar mayores capacidades para gestionar sus relaciones con los grupos de interés, lo que favorece la consolidación de entornos laborales más participativos y el fortalecimiento del compromiso organizacional.

En el contexto latinoamericano, la adopción del modelo B ha evidenciado beneficios asociados al posicionamiento de marca y a la generación de confianza en el mercado, particularmente en sectores donde los consumidores valoran la transparencia y la responsabilidad empresarial. Correa-García et al. (2020) identifican que las empresas que incorporan prácticas de sostenibilidad tienden a mejorar sus procesos de comunicación organizacional y a fortalecer la coherencia entre su propósito y su estrategia de negocio.

Aunque la literatura sobre certificación B en el sector de dispositivos médicos aún es limitada, los estudios disponibles permiten inferir que la implementación de este modelo puede contribuir a mejorar la trazabilidad de los procesos, fortalecer la relación con proveedores y promover prácticas orientadas a la seguridad del paciente. En este sentido, la certificación no se limita a constituir un reconocimiento reputacional, sino que implica una transformación progresiva en la forma en que la organización gestiona su impacto social y ambiental.

Para una empresa como Medirex BIC SAS, la revisión de estos antecedentes resulta relevante porque permite identificar elementos comunes en organizaciones que han decidido adoptar modelos de sostenibilidad empresarial. La evidencia disponible sugiere que la certificación B favorece la alineación entre la estrategia organizacional y los principios de responsabilidad social, contribuyendo a fortalecer la confianza de los grupos de interés y la capacidad de adaptación frente a las exigencias del entorno.

5.3.2 Implementación de normas ISO y sostenibilidad

La literatura académica ha señalado que la implementación de sistemas de gestión basados en normas ISO contribuye al fortalecimiento de la eficiencia organizacional y a la mejora del desempeño en diferentes dimensiones de la sostenibilidad. Estos estándares

proporcionan lineamientos que permiten estructurar procesos, establecer mecanismos de seguimiento y promover la mejora continua, facilitando la articulación entre los objetivos estratégicos de la empresa y los requisitos regulatorios aplicables a su actividad.

La Norma ISO 14001:2015 establece los requisitos para la implementación de sistemas de gestión ambiental orientados a la identificación y control de los impactos derivados de la actividad empresarial. Su aplicación permite a las organizaciones establecer objetivos ambientales, definir acciones de mejora y evaluar el desempeño de manera sistemática, contribuyendo a la optimización del uso de recursos y a la reducción de efectos negativos sobre el entorno (Icontec, 2015). La adopción de este estándar implica la incorporación de prácticas orientadas a la eficiencia energética, la gestión responsable de residuos y la prevención de la contaminación, elementos que resultan coherentes con los principios de sostenibilidad empresarial.

Por su parte, la norma ISO 13485:2016 establece los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a organizaciones que participan en el ciclo de vida de los dispositivos médicos, incluyendo diseño, almacenamiento, distribución y prestación de servicios asociados. La implementación de este estándar permite garantizar la trazabilidad de los procesos, fortalecer los mecanismos de control de calidad y asegurar el cumplimiento de los requisitos regulatorios exigidos por las autoridades sanitarias (Icontec, 2016). En el sector de dispositivos médicos, la adopción de sistemas de gestión de calidad resulta fundamental debido a la necesidad de garantizar la seguridad y eficacia de los productos, así como la confiabilidad de los procesos asociados a su comercialización.

La Guía ISO 26000 proporciona orientaciones relacionadas con la responsabilidad social organizacional, promoviendo prácticas éticas, respeto por los derechos humanos, condiciones laborales adecuadas y transparencia en la toma de decisiones (Icontec, 2019).

Este estándar contribuye a fortalecer la comprensión de la sostenibilidad desde una perspectiva integral, en la medida en que reconoce la importancia de considerar el impacto de las decisiones empresariales sobre la sociedad y el entorno.

La evidencia empírica sugiere que la integración de normas ISO con enfoques de sostenibilidad permite consolidar modelos organizacionales orientados a la mejora continua y al fortalecimiento de la competitividad. Testa et al. (2014) identifican que la adopción de sistemas de gestión ambiental contribuye a mejorar el desempeño organizacional, al promover procesos más eficientes y reducir riesgos asociados al uso de recursos naturales.

De manera complementaria, la implementación de sistemas de gestión facilita la generación de información confiable que puede ser utilizada para evaluar el desempeño organizacional y apoyar la toma de decisiones estratégicas. La articulación entre estándares de calidad, responsabilidad social y sostenibilidad permite a las organizaciones fortalecer su capacidad de adaptación frente a cambios regulatorios y a las exigencias del mercado.

En el caso del sector de dispositivos médicos, la integración de normas ISO con modelos de sostenibilidad resulta especialmente relevante debido a la necesidad de garantizar la calidad de los productos y el cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias. La adopción de estos estándares permite estructurar procesos orientados a la mejora continua, fortalecer la trazabilidad de la información y promover prácticas empresariales responsables.

La relación entre los estándares ISO, la regulación del sector salud y la certificación como Empresa B permite identificar un enfoque sistémico de la sostenibilidad empresarial.

En este sentido, la implementación de sistemas de gestión no solo contribuye al cumplimiento de requisitos normativos, sino que también facilita la incorporación de prácticas que generan valor social y ambiental, fortaleciendo la coherencia entre la estrategia organizacional y los principios de sostenibilidad.

Adicionalmente, la norma ISO 50001:2019 proporciona herramientas para la gestión eficiente de la energía, promoviendo la identificación de oportunidades de mejora relacionadas con el consumo energético y la optimización de recursos (Icontec, 2019b). La adopción de este estándar contribuye a fortalecer la sostenibilidad organizacional al facilitar la implementación de prácticas orientadas al uso responsable de la energía y a la reducción de impactos ambientales.

En conjunto, la revisión de investigaciones previas permite evidenciar que la implementación de estándares de gestión y modelos de sostenibilidad contribuye al fortalecimiento de la competitividad organizacional y al mejoramiento del desempeño en el largo plazo. La integración de estos enfoques facilita la consolidación de prácticas empresariales responsables que responden a las exigencias regulatorias y a las expectativas de los grupos de interés.

Relación sistémica

A continuación, se demuestra la relación sistémica entre la regulación del sector salud, los estándares de calidad y sostenibilidad ISO, y la estructura metodológica de la certificación como Empresa B.

Tabla 3. Relación de estándares

Estándar /certificación	Alcance	Componentes clave	Relación con principios de sostenibilidad	Contribución a la certificación empresa b
Decreto 4725 de 2005	Regular la fabricación, comercialización y vigilancia de dispositivos médicos	-Clasificación por nivel de riesgo. -Requisitos técnicos y sanitarios. -Registro sanitario.	-Protección de la salud pública. -Incentiva innovación con responsabilidad. -Transparencia en procesos regulatorios.	Refuerza el cumplimiento legal y la responsabilidad social empresarial.
NTC ISO 14001:2015	Establecer un sistema de gestión ambiental	-Identificación de impactos ambientales. -Objetivos y metas ambientales. -Evaluación del desempeño.	-Mitigación de impactos negativos. -Eficiencia en uso de energía y materiales. -Política ambiental clara.	Refuerza el área de Medio Ambiente en la Evaluación B
NTC ISO 13485:2016	Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos	-Gestión de riesgos. -Control de documentación. -Trazabilidad de productos. -Mejora continua.	-Gestión eficiente de recursos. -Reducción de fallos y residuos. -Transparencia y responsabilidad en los procesos.	- Área de Clientes y Medio Ambiente. - Aplica en procesos y diseño responsable de productos.

ISO 26000:2019	Orientar la responsabilidad social organizacional	-Derechos humanos. -Prácticas laborales. -Medio ambiente. -Asuntos de consumidores.	-Promueve equidad, ética y transparencia. -Apoyo a comunidades. -Responsabilidad extendida.	Refuerza todos los pilares de la Empresa B.
Evaluación B (B impact)	Assessment) Medir impacto social, ambiental y económico para certificar Empresas B	-Gobernanza. -Comunidad. -Medio Ambiente. -Clientes. -Trabajadores.	-Modelo integral de sostenibilidad. -Impacto en cadena de suministro. -Cultura organizacional ética.	Herramienta central para certificarse como Empresa B.

Nota. Elaboración propia con base en ISO (2015), ISO (2016), ISO (2019), Congreso de la República de Colombia (2005) y B Lab (2024).

Además de los estándares descritos previamente, se puede contemplar los requisitos de calidad un Sistema de Gestión de la Energía basado en la ISO 50001:2019, que proporciona las herramientas necesarias para identificar las actividades que consumen más energía y que suponen una “fuga energética y económica” (Icontec, 2019b), impulsando mecanismos para el buen uso de la energía y el buen manejo de los recursos naturales. Esta norma también considera la estructura de alto nivel basada en el ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar de las normas ISO.

De manera complementaria, la revisión de antecedentes permite advertir que la implementación de normas ISO no solo cumple una función técnica o certificadora, sino que también actúa como una base organizacional para la incorporación progresiva de prácticas sostenibles. En otras palabras, los estándares de gestión proporcionan metodologías, procedimientos, trazabilidad y mecanismos de seguimiento que facilitan la transición hacia modelos empresariales más responsables. Para una organización del sector salud, esto es particularmente relevante, dado que la sostenibilidad no puede construirse al margen de la calidad, la seguridad del producto, el control documental y el cumplimiento regulatorio. Por ello, la combinación entre sistemas de gestión ISO y enfoques de sostenibilidad aparece en la literatura como una ruta consistente para fortalecer la madurez organizacional y respaldar procesos de certificación como el de Empresa B.

6. Diseño Metodológico

6.1. Modelo de diagnóstico utilizado

Se desarrolló una investigación aplicada, buscando una descripción sistemática de la gestión en Medirex BIC SAS, aplicando las técnicas cuantitativas (modelo de diagnóstico integral) y cualitativas (entrevista y grupo focal) descritas en la sección 7.4 del presente documento.

Mediante el método inductivo se validará el estado de implementación de requisitos en comparación con los estándares (Modelo Empresa B, NTC ISO 13485:2016, NTC ISO 14001:2015, Guía ISO 26000:2019), desde cada uno de los procesos aplicables hasta reconocer el estado general de la compañía frente a las áreas de impacto del Modelo de Empresa B. En la tabla número 3 se resume el tipo de investigación a desarrollar:

Tabla 4. Tipo de Investigación

Alcance	Tipo de investigación
Según el propósito	Aplicada
Según el grado de profundidad	Descriptiva (descripción sistemática de la gestión en medirex bic sas)
Según las fuentes de datos	Mixta: -cuantitativa (modelo de diagnóstico integral) -cualitativa (entrevista, grupo focal)
Según su inferencia	Inductiva (desde cada uno de los procesos aplicables hasta reconocer el estado general de la gestión de medirex bic sas)
Según su temporalidad	Transversal (estado actual)

Nota. Elaboración propia

6.2. Análisis Externo Fases del diagnóstico

El diagnóstico organizacional se desarrolló mediante la aplicación de herramientas cuantitativas y cualitativas que permitieron evaluar el estado actual de Medirex BIC SAS frente a los estándares del Modelo Empresa B, NTC ISO 13485:2016, NTC ISO 14001:2015 y Guía ISO 26000:2019.

6.3 Análisis externo

Se realizó un análisis PESTEL, ver tabla 4 para obtener una visión del entorno en el que opera Medirex BIC SAS, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 5. Análisis PESTEL

Político	Económico	Social	Tecnológico	Ecológico	Legal
-Reforma a la salud.	-Déficit de recursos en el sector.	-Envejecimiento demográfico.	-Generación de nuevas tecnologías que aumentan la competencia entre proveedores.	-Afectación de la salud por cambios en el medioambiente.	-Tiempos extensos por parte de la autoridad para aprobación de trámites sanitarios.
-Reglamentación del giro directo en salud.	-Regulación de precios.	-Aumento de enfermedades crónicas.	-Ciberseguridad.		
-Reforma laboral.	-Aumento en los días de cartera.	-Aumento del gasto de bolsillo.			
-Intervención de EPS.	-Baja cobertura de aseguramiento de cartera por situación económica del sector.	-Falta de atención a pacientes.			
		-Sector con altos niveles de corrupción.			

Nota. Elaboración propia

De acuerdo con Wheelen y Hunger (2013) en *Administración Estratégica y Política de Negocios*, el análisis del entorno es fundamental para identificar las variables estratégicas que la gerencia debe monitorear para asegurar la supervivencia y el crecimiento de la firma. Para Medirex BIC SAS, este análisis permite comprender cómo las fuerzas externas condicionan su camino hacia la certificación como Empresa B. De acuerdo con Wheelen y Hunger, el análisis del entorno constituye un insumo para la gerencia estratégica en la medida en que permite reconocer variables externas críticas que la empresa no controla, pero que deben ser monitoreadas para asegurar su supervivencia y crecimiento (Wheelen & Hunger, 2013).

- **Dimensión política.**

El sector salud colombiano atraviesa un periodo de alta sensibilidad institucional debido a las discusiones asociadas a la reforma del sistema, la reglamentación del giro directo y las intervenciones a Entidades Promotoras de Salud (EPS). Estos factores inciden directamente en la operación de Medirex, pues generan incertidumbre sobre los flujos financieros entre aseguradores y prestadores, afectando la planeación comercial y los ciclos de pago (Medirex BIC SAS, 2024). En este sentido, la empresa debe fortalecer capacidades de adaptación y relacionamiento institucional, considerando que las decisiones políticas pueden modificar las condiciones de acceso, competencia y financiación del sector (Medirex BIC SAS, 2022).

El entorno político en Colombia presenta elementos relevantes para el sector salud, particularmente por las discusiones recientes en torno a la reforma estructural del sistema de salud, las cuales pueden generar ajustes en los mecanismos de financiación, contratación y acceso a tecnologías médicas. Estas transformaciones pueden impactar la dinámica de adquisición de dispositivos médicos por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud, así como las condiciones de competencia en el mercado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024).

Adicionalmente, el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 ha incorporado lineamientos orientados al fortalecimiento institucional del sistema de salud y a la optimización de trámites asociados a tecnologías médicas, lo que puede favorecer la modernización del entorno regulatorio y mejorar las condiciones para la innovación en el sector (Congreso de la República de Colombia, 2023). La estabilidad normativa y la claridad en los procesos regulatorios constituyen factores clave para la planeación

estratégica de empresas que operan en sectores altamente regulados como el de dispositivos médicos.

En este contexto, la orientación de la política pública hacia el fortalecimiento del acceso equitativo a tecnologías en salud y la promoción de la calidad en la prestación de servicios constituye un factor que puede favorecer la adopción de estándares de sostenibilidad y responsabilidad empresarial, coherentes con el enfoque de triple impacto promovido por el modelo de Empresa B (B Lab, 2024).

- **Dimensión económica.**

Factores como la inflación, la regulación de precios y el aumento de los días de cartera evidencian un entorno caracterizado por restricciones presupuestales y tensiones de liquidez (Medirex BIC SAS, 2024). Los informes del sector señalan ciclos de cartera promedio de 140 días y presiones inflacionarias moderadas que impactan los costos operativos, especialmente en empresas con dependencia de importaciones tecnológicas. Para Medirex, este escenario reduce el margen de maniobra para inversiones en sostenibilidad y dificulta la asignación de recursos para iniciativas de impacto ambiental y social, relevantes para la certificación como Empresa B (Movimiento B, 2025).

El comportamiento de variables macroeconómicas como la inflación, la tasa de cambio y el crecimiento económico incide de manera directa en el sector de dispositivos médicos, debido a la dependencia de procesos de importación de tecnología especializada. La variabilidad en el tipo de cambio puede generar incrementos en los costos de adquisición de equipos e insumos médicos, afectando la estructura financiera de

las organizaciones que participan en la cadena de suministro del sector salud (Banco de la República, 2024).

Asimismo, el comportamiento del Índice de Precios al Consumidor (IPC) asociado al sector salud constituye un referente más específico para analizar la evolución de los costos relacionados con la prestación de servicios médicos y la adquisición de tecnologías en salud (DANE, 2024). Este indicador permite comprender la dinámica de precios del sector y su posible impacto en la demanda de dispositivos médicos especializados.

Por otra parte, el crecimiento del gasto en salud y la necesidad de modernización tecnológica del sistema representan oportunidades para empresas que ofrecen soluciones innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad de los servicios médicos y la eficiencia en la atención de los pacientes (Organización Mundial de la Salud, 2022). En este sentido, la sostenibilidad financiera del sector se encuentra estrechamente vinculada con la adopción de tecnologías que aporten valor clínico y eficiencia operativa.

- **Dimensión social.**

El envejecimiento demográfico, el aumento de enfermedades crónicas y una mayor demanda de transparencia en los sistemas de salud generan cambios en las expectativas de pacientes y profesionales. Si bien estos factores aumentan la demanda potencial de dispositivos médicos, también promueven la valoración de modelos empresariales con responsabilidad social, ética y foco en el usuario final. Para Medirex, esta tendencia representa una oportunidad para fortalecer su posicionamiento como empresa con propósito, dado que la certificación Empresa B reconoce el valor social y comunitario de las organizaciones (Movimiento B, 2025).

Los cambios demográficos, epidemiológicos y sociales influyen en la demanda de servicios de salud y en la necesidad de tecnologías médicas especializadas. El envejecimiento de la población, el aumento de enfermedades crónicas y la mayor expectativa de vida generan una presión creciente sobre los sistemas de salud, lo que incrementa la demanda de dispositivos médicos que contribuyan a mejorar la calidad de vida de los pacientes (Organización Mundial de la Salud, 2022).

Adicionalmente, el fenómeno migratorio en Colombia ha generado un aumento en la demanda de servicios de salud, lo que puede incidir en la capacidad de respuesta del sistema y en la necesidad de fortalecer la disponibilidad de tecnologías médicas que permitan ampliar la cobertura y mejorar la atención (Migración Colombia, 2023). Estos factores sociales evidencian la importancia de que las organizaciones del sector salud adopten enfoques orientados a la sostenibilidad, la accesibilidad y la generación de valor social.

La creciente conciencia de los usuarios frente a la calidad de los servicios de salud, la seguridad del paciente y la responsabilidad social empresarial también constituye un factor que impulsa la adopción de prácticas organizacionales más transparentes y orientadas al bienestar colectivo, en coherencia con los principios del modelo de Empresas B (Freeman, 1984).

- **Dimensión tecnológica.**

El desarrollo acelerado de nuevas tecnologías médicas y la creciente competitividad global exigen mantener ciclos permanentes de actualización del portafolio, así como capacidades técnicas para el uso seguro y eficiente de los dispositivos. Adicionalmente, la transformación digital y la ciberseguridad adquieren relevancia en la gestión de datos y la trazabilidad de procesos. La adopción de tecnologías que permitan medir, reportar y verificar impactos sociales y ambientales se convierte en un requisito

relevante para cumplir los estándares de transparencia del Movimiento B (Ingenio Empresa, 2022).

- **Dimensión ambiental.**

Las preocupaciones relacionadas con la salud pública y el impacto medioambiental han impulsado una mayor vigilancia sobre la cadena de suministro, la gestión de residuos y la economía circular en dispositivos médicos. Aunque Medirex reconoce la importancia de la gestión ambiental, aún no cuenta con indicadores formales ni sistemas de seguimiento estructurados, lo cual limita su capacidad para evidenciar su desempeño ambiental (Medirex BIC SAS, 2022). En el marco de la certificación Empresa B, este componente es determinante, pues la evaluación otorga peso significativo a la gestión sostenible del entorno (Movimiento B, 2025).

La sostenibilidad ambiental ha adquirido mayor relevancia en el sector salud debido al impacto asociado a la producción, transporte y disposición final de dispositivos médicos. La gestión responsable de residuos hospitalarios y el uso eficiente de recursos constituyen factores relevantes para reducir la huella ambiental de las organizaciones del sector (United Nations, 2015).

- **Dimensión legal.**

La operación de Medirex se encuentra estrictamente regulada por las disposiciones sanitarias del Ministerio de Salud y del INVIMA (p. ej., Decreto 4725 de 2005), lo cual constituye un piso mínimo para su funcionamiento. No obstante, los tiempos prolongados para la aprobación de trámites sanitarios representan una amenaza, especialmente en lo relacionado con la diversificación del portafolio y la introducción de nuevas tecnologías. En el contexto de Empresa B, la conformidad legal es condición

necesaria, pero no suficiente: la certificación exige además transparencia, buenas prácticas y propósito de impacto colectivo (Movimiento B, 2025).

El entorno institucional del sector salud para Medirex BIC SAS se caracteriza por presiones financieras, alta regulación y exigencias crecientes de sostenibilidad y transparencia. Desde la perspectiva estratégica, este contexto configura simultáneamente amenazas, asociadas a la incertidumbre política, económica y legal, y oportunidades vinculadas a la mayor valoración social de empresas con enfoque sostenible. Por lo anterior, la certificación Empresa B no solo representa un diferenciador reputacional, sino también una respuesta estratégica de adaptación al entorno.

6.3. Análisis Interno

Para evaluar la situación de la empresa se realizó un análisis DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas), el cual permite reconocer los factores que se consolidan en ventajas competitivas de la empresa, los aspectos que pueden ser un obstáculo, así como los factores externos positivos y negativos que deben ser gestionados por Medirex BIC SAS en el camino de consolidarse como una Empresa B.

Tabla 6. Análisis DOFA

Debilidades	Oportunidades
- Falta de iniciativas de sostenibilidad ambiental en la cadena de suministro. - Falta de cultura enfocada en el cuidado del medioambiental.	- Nuevos mercados asociados a la creciente demanda de tecnologías médicas especializadas en neurocirugía y ortopedia.

- Se reconoce la importancia de la gestión ambiental, sin embargo, no se ejecutan acciones concretas. - Falta de gestión de búsqueda de apoyos externos para fomentar la innovación. - Poco análisis de tendencias del entorno.	- Tendencias de sostenibilidad orientadas a la reducción del impacto ambiental y a la adopción de prácticas empresariales responsables. - Alianzas de cooperación con actores del sector salud, orientadas al fortalecimiento de capacidades técnicas, comerciales y de innovación. - Diferenciación en el mercado a partir del enfoque en seguridad del paciente, calidad de los dispositivos médicos y orientación hacia la certificación como empresa b, lo cual fortalece la reputación organizacional y la confianza de los grupos de interés.
Fortalezas	Amenazas
- Cultura organizacional humanista dándole importancia al factor de felicidad para los colaboradores y sus familias. - Medirex BIC SAS reconoce a los empleados como el principal stakeholder en la cadena, considerando que su bienestar junto al de sus familias, no solo influye a nivel individual, sino que también impulsa el éxito y el compromiso organizacional. - Programas de motivación estructurados con asignación de recursos suficientes. - Indicadores financieros sólidos y en crecimiento.	- La competencia con enfoque sostenible avanzado que genera pérdida de competitividad. - Dinamismo del comercio internacional dado nuevos desarrollos tecnológicos. - Crisis del sector salud (perdida de potencial mercado). - Incremento significativo (Aumento del gasto de bolsillo).

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Voluntariado corporativo.- Se fomentan proyectos innovadores en torno al talento humano que generan impacto en el desempeño laboral.- El direccionamiento estratégico considera relevante el código ético. | |
|--|--|

Nota. Elaboración propia

El análisis DOFA permitió identificar las capacidades internas de Medirex BIC SAS, así como las oportunidades y amenazas presentes en su entorno relevante. Como plantea Ruiz Barroeta, la utilidad de la matriz DOFA radica en su capacidad para sintetizar hallazgos que orientan la toma de decisiones estratégicas, superando el plano meramente descriptivo (Ruiz Barroeta, 2021).

En cuanto a las fortalezas, se destaca una cultura organizacional humanista centrada en el bienestar de los colaboradores y sus familias, así como la existencia de programas estructurados de motivación y una situación financiera sólida. Este activo intangible es relevante para la certificación Empresa B, pues contribuye en las dimensiones *Trabajadores y Comunidad* del modelo de evaluación.

Respecto a las debilidades, se identifican brechas en gestión ambiental, ausencia de indicadores específicos y limitada incorporación de criterios de sostenibilidad en la cadena de suministro. Estas debilidades constituyen uno de los principales retos para alcanzar la certificación, dado que la dimensión ambiental aporta un porcentaje significativo de la puntuación requerida y exige evidencia verificable.

Entre las oportunidades, se observa un contexto de crecimiento de mercados sostenibles, la disponibilidad de alianzas de cooperación y una mayor demanda de

transparencia y responsabilidad empresarial. Estas tendencias convergen con el propósito BIC de Medirex y con los criterios ESG que ya están influyendo en decisiones de negocio en múltiples sectores (Domínguez, 2023).

En cuanto a las amenazas, el dinamismo tecnológico internacional, la crisis del sector salud y la competencia con enfoque sostenible avanzado pueden afectar la participación de mercado y la rentabilidad. No obstante, la certificación Empresa B puede transformarse en un instrumento de mitigación, al fortalecer la reputación corporativa y generar ventajas competitivas basadas en impacto social y ambiental verificable.

Con base en los hallazgos del análisis, se concluye que Medirex BIC SAS cuenta con activos culturales y organizacionales favorables para consolidar un modelo empresarial de triple impacto; sin embargo, requiere fortalecer sus capacidades en gestión ambiental, digitalización del impacto y articulación con aliados estratégicos. Bajo esta perspectiva, la certificación Empresa B no debe entenderse únicamente como un sello reputacional, sino como una herramienta de gestión que permite enfrentar amenazas del entorno, optimizar procesos internos y capturar oportunidades emergentes en mercados más conscientes.

6.4. Instrumentos

A continuación, se describen los instrumentos diseñados para desarrollar la etapa de diagnóstico:

Tabla 7. Instrumentos diseñados

Instrumento	Objetivo	Medio	Población objetivo	Muestra
-------------	----------	-------	--------------------	---------

Modelo de diagnóstico integral (Ver anexo 1)	Diagnosticar de manera integral el estado de implementación de los requisitos establecidos en los estándares Modelo Empresa B (Ver Nota 1), NTC ISO 13485:2016 y la NTC ISO 14001:2015, como insumo para determinar la mejor estrategia para su cumplimiento.	Electrónico (Matriz de Microsoft Excel).	Totalidad de procesos de Medirex BIC SAS.	No aplica
Grupo focal (Ver anexo 2)	Obtener una visión general de los colaboradores de Medirex BIC SAS sobre la implementación del modelo Empresa B, identificando oportunidades de mejora, evaluando la viabilidad y construyendo un consenso sobre el proyecto a ejecutar.	Interacción Presencial	Colaboradores de Medirex BIC SAS.	Muestra No probabilística (Ver Nota 2)
Entrevista (Ver anexo 3)	Evaluar la apropiación, capacidad de liderazgo en la transformación cultural y gestión del cambio en Medirex BIC SAS en el marco de la implementación del modelo Empresa B	Interacción Presencial	Lorena Moreno F - directora general - Medirex BIC SAS	Muestra oportunista

Nota. Elaboración propia

Nota 1: Para el Modelo B se aplicará la Autoevaluación de impacto B.(Movimiento B, 2025)

Nota 2: Para la selección de la muestra se aplicó un muestreo no probabilístico, que comprende “selección de una muestra no aleatoria para caracterizar un conjunto de unidades observadas”(Departamento Administrativo Nacional de Estadística [DANE], 2025), considerando un factor de inclusión asociado a los roles que operan los procesos o que ejecutan actividades de control asociados a las áreas de impacto del Modelo B.

6.5. Validación del Instrumento de Medición

Con el fin de evitar errores críticos durante la ejecución de los instrumentos diseñados para desarrollar la etapa de diagnóstico, se realizará la validación mediante la revisión de expertos, considerando los siguientes criterios:

Tabla 8. Validación de Instrumentos diseñados

Instrumento	Aspectos para validar	Criterios
Modelo de diagnóstico integral	Estructura del diagnóstico	Coherencia
	Funcionalidad de la herramienta	Compleitud
	Contenidos	Consistencia
		Facilidad de uso
Grupo focal	Preguntas	Precisión de contenido
		Lenguaje claro y entendible
		Consistencia
Entrevista	Preguntas	Interpretabilidad
		Lenguaje claro y entendible
		Consistencia

Nota. Elaboración propia

A continuación, se describe los perfiles de los expertos invitados a validar los instrumentos:

Tabla 9. Perfiles Expertos

Experto	Criterios de competencia
Experto en implementación de sistemas de gestión y/o modelos de negocio	Experiencia de más de 10 años en planificación, ejecución y control de proyectos de implementación de sistemas de gestión y/o modelos de negocio.
Experto en sostenibilidad	Experiencia de más de 10 años en estándares de desempeño social y ambiental, transparencia y responsabilidad.

Nota. Elaboración propia

6.6. Resultados de la Validación del Instrumento de Medición

Durante el tiempo comprendido entre el 26 y el 30 de mayo de 2025, se llevó a cabo el proceso de validación del instrumento de medición con la participación de dos expertas (Véase tabla 9), quienes evaluaron el contenido de estos con base en criterios previamente definidos. Esta validación permitió garantizar la calidad y adecuación de los instrumentos para su aplicación en el estudio.

Tabla 10. Expertas

No.	Experto	Nombre completo	Perfil
Exp. 1	Experta en implementación de sistemas de gestión y/o modelos de negocio	María del Pilar Gómez Arciniegas	Administradora de Empresas, especialista en Dirección y Gestión de la Calidad y en Contabilidad Gerencial, Máster en Calidad y Gestión Integral. Actualmente es la coordinadora de Calidad Estadística del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), cuenta con más de 10 años de experiencia en Regulación Estadística y auditoría a la calidad estadística

No.	Experto	Nombre completo	Perfil
Exp. 2	Experta en sostenibilidad		(implementación del proceso estadístico en articulación con los sistemas de gestión).
		Paola Andrea Gutiérrez Camacho	Especialista en Alta Gerencia – Profesional de la Salud / Auditor NTC ISO 13485 – 9001 – 28000 – SGSST / Asuntos Normativos y Regulatorios en Dispositivos Médicos / Gestión de Riesgos / Sostenibilidad / BSC / PTEE, cuenta con más de 12 años de experiencia en implementación de SGC, BPE como condición BIC.

Nota. Elaboración propia con base en hojas de vida de expertos.

En la siguiente tabla se presentan de manera desagregada los resultados obtenidos durante el proceso de validación de los instrumentos. Esta información refleja la evaluación realizada por las expertas en función de los criterios establecidos, permitiendo visualizar detalladamente el nivel de concordancia y la pertinencia de cada uno de los ítems analizados.

Se puede concluir en relación con las observaciones de las expertas que, los instrumentos permiten explorar de manera adecuada los niveles de apropiación y comprensión del modelo de Empresa B por parte de los empleados de Medirex BIC SAS, así como de la alta dirección. La entrevista a la CEO y el desarrollo del Grupo Focal permiten indagar en aspectos fundamentales como los beneficios percibidos, los desafíos enfrentados, la conciencia social y ambiental, así como actividades de comunicación e involucramiento de toda la compañía. Los resultados entregaran información valiosa sobre el grado de alineación de la cultura organizacional con los estándares de Empresa B, lo que permitirá que el plan de trabajo planteado se ejecute sin la barrera que históricamente se coloca cuando se proyectan cambios en las organizaciones.

Desde lo técnico se puede concluir que son adecuados para determinar el nivel de liderazgo en la gestión del cambio dentro de la compañía. Al indagar en aspectos como la resistencia al cambio y los pasos para asegurar el éxito para la consecución de la certificación, los instrumentos permiten evaluar la disposición actual y su capacidad estratégica sostenible en el largo plazo.

7. Diagnóstico Organizacional

7.1 Etapas del diagnóstico

El proceso de diagnóstico se desarrolló de manera estructurada a partir de la aplicación de instrumentos cuantitativos y cualitativos definidos en la metodología de intervención, permitiendo evaluar el nivel de madurez organizacional frente a los estándares del Modelo Empresa B, NTC ISO 13485:2016 y NTC ISO 14001:2015.

Fase 1. Levantamiento de información

Aplicación de instrumentos de diagnóstico integral, entrevista y grupo focal descritos en la sección 7.2 del presente documento.

Fase 2. Evaluación frente a estándares

Validación del estado de implementación de requisitos en comparación con los estándares del Modelo Empresa B, NTC ISO 13485:2016, NTC ISO 14001:2015 y Guía ISO 26000:2019.

Fase 3. Análisis de brechas

Reconocimiento del estado general de la compañía frente a las áreas de impacto del Modelo Empresa B, permitiendo identificar el nivel de cumplimiento y las oportunidades de mejora organizacional.

7.2. Procesamiento y Análisis de Resultados

7.2.1 Modelo de Diagnóstico Integral

El Modelo de Diagnóstico Integral es un instrumento orientado a reconocer el grado de alineación de una empresa frente a distintos marcos normativos y estándares de sostenibilidad, gestión y calidad. Para el caso de Medirex BIC SAS, se analizaron de manera complementaria el estándar Empresa B, la NTC ISO 13485:2016 para dispositivos médicos y la NTC ISO 14001:2015 para sistemas de gestión ambiental. Los tres marcos poseen naturalezas diferentes:

- Empresa B evalúa la estructura de gobernanza y el impacto social y ambiental.
- La NTC ISO 13485:2016 examina el sistema de gestión de calidad aplicado al ciclo de vida de dispositivos médicos.
- La NTC ISO 14001:2015 establece los requisitos para implementar un sistema de gestión ambiental basado en el cumplimiento normativo, la gestión de riesgos y la mejora continua del desempeño ambiental.

Analizar estos tres (3) marcos de forma conjunta permitió identificar patrones de madurez organizacional, capacidades instaladas y vacíos en dimensiones estratégicas que pueden afectar la sostenibilidad integral de Medirex BIC SAS. En el Anexo 4 se encuentran los resultados del diagnóstico integral. Dicho anexo contiene el detalle de los hallazgos,

valoraciones y evidencias obtenidas, y sirvió como insumo técnico para el análisis y planteamiento del plan estratégico.

7.2.1.1 Evaluación Empresa B

El estándar Empresa B constituye un modelo de certificación que permite valorar el impacto social, ambiental y de gobernanza de las empresas. Este modelo no se limita al cumplimiento regulatorio, sino que enfatiza el sentido del propósito, la gestión del impacto y la creación de valor hacia grupos de interés internos y externos. El instrumento utilizado por Empresa B contempla diversas dimensiones de impacto como *Gobernanza*, *Trabajadores*, *Clientes*, *Comunidad* y *Medioambiente*, en las cuales se definen múltiples requisitos que pueden o no aplicar dependiendo de la naturaleza del negocio. En aquellos casos que no aplican para Medirex BIC SAS, estos fueron registrados como No Aplica (N/A), lo cual es coherente con el enfoque metodológico del estándar.

El análisis de resultados evidencia que Medirex BIC SAS evidencia un nivel de avance significativo en la dimensión de *Gobernanza*, donde la organización alcanza niveles cercanos al cumplimiento total de los criterios evaluados. Este comportamiento refleja que los lineamientos estratégicos, la definición del propósito empresarial, la gestión de la toma de decisiones y la claridad en los mecanismos de transparencia están institucionalizados.

En la dimensión de *Clientes*, Medirex BIC SAS muestra un nivel de madurez elevado, asociado a su naturaleza sectorial, en tanto la organización opera en un contexto regulado donde la trazabilidad, la seguridad y la satisfacción del usuario final son requisitos

críticos del servicio. Considerando que Medirex BIC SAS no es fabricante de dispositivos médicos, existen aspectos que no son aplicables, tales como el diseño de producto.

La dimensión de *Trabajadores* presenta un avance intermedio-alto, lo que permite inferir que existen prácticas consistentes de bienestar, seguridad y desarrollo del talento, aunque aún se identifican oportunidades de fortalecimiento relacionadas con mecanismos de participación, formación continua y reconocimiento.

Las dimensiones de *Comunidad* y *Medioambiente* arrojan resultados bajos. En *Comunidad*, la organización muestra una articulación parcial con actores territoriales, iniciativas de relacionamiento y acciones de contribución social, pero no una estructura madura que permita sistematizar estos elementos. En *Medioambiente*, el cumplimiento es muy bajo, lo que indica que la dimensión ambiental no constituye actualmente un eje estructural de la estrategia corporativa, sino un aspecto tratado de manera reactiva u operativa. Esta situación es coherente con la ausencia de un sistema formal de gestión ambiental, lo cual establecería una relación directa con los resultados observados posteriormente en la NTC ISO 14001:2015.

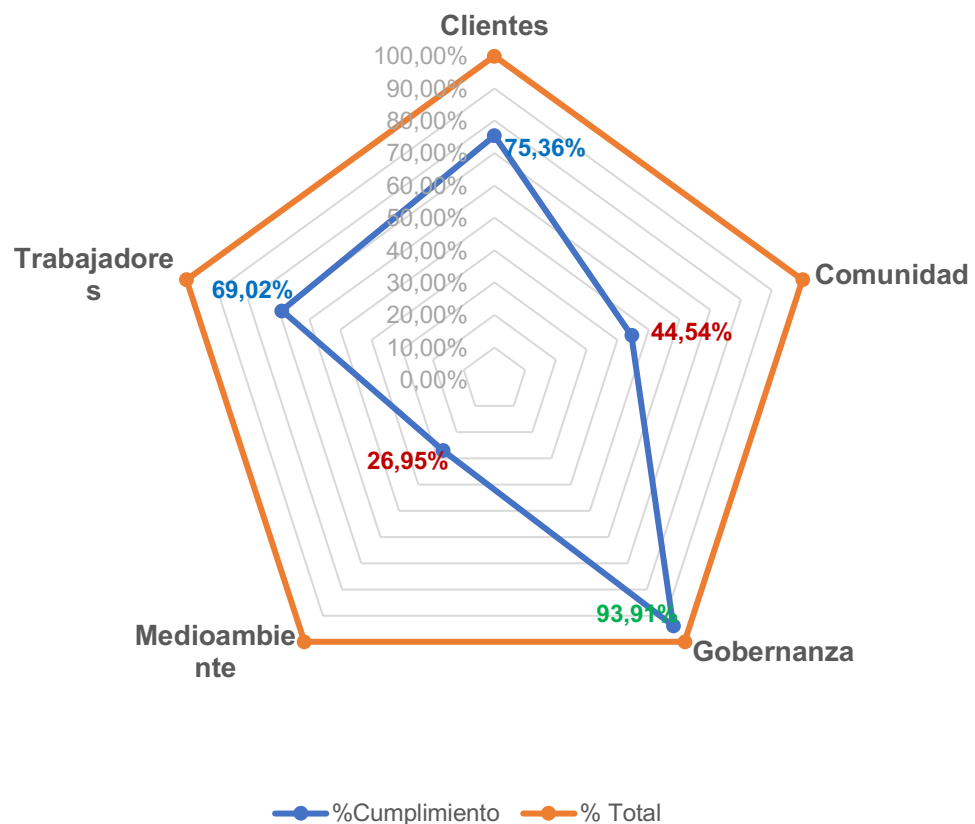
Desde un enfoque comparativo dentro del mismo estándar, se puede afirmar que Medirex BIC SAS posee un perfil sólido de sostenibilidad en aspectos institucionales (gobernanza y calidad de servicio), una madurez intermedia en gestión del talento y un rezago significativo en desempeño ambiental y vinculación comunitaria. Se consolidaron los resultados obtenidos por área de impacto, reflejando tanto el puntaje alcanzado como el nivel relativo de madurez:

Tabla 11. Nivel de Madurez Medirex BIC SAS – Evaluación Empresa B

Área de impacto	Puntos obtenidos	Puntos disponibles	%cumplimiento
Clientes	4,68	6,21	75,36%
Comunidad	14,4	32,33	44,54%
Gobernanza	18,03	19,2	93,91%
Medioambiente	12,11	44,94	26,95%
Trabajadores	25,89	37,51	69,02%
Total general	75,11	140,19	53,58%

Nota. Elaboración propia con base en Evaluación Empresa B.

Figura 4. Porcentaje de Cumplimiento Medirex BIC SAS – Evaluación Empresa B



Nota. Elaboración propia con base en Evaluación Empresa B.

7.2.1.2 NTC ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos

La NTC ISO 13485:2016 define los requisitos para implementar un sistema de gestión de calidad específicamente orientado al desarrollo, producción, instalación y prestación de servicios relacionados con dispositivos médicos. Este estándar es exigente, en tanto incorpora elementos regulatorios, controles operacionales, gestión del riesgo, documentación técnica y criterios de trazabilidad que deben ser cumplidos para garantizar la seguridad del paciente y la conformidad del producto. Su enfoque no se limita a la manufactura, sino que abarca el ciclo completo del dispositivo médico e incluye procesos de retroalimentación, gestión de quejas, acciones correctivas y vigilancia poscomercialización.

El análisis de Medirex BIC SAS evidencia que la organización presenta una estructura formal que incorpora de manera consistente varios de los principios fundamentales del estándar. Los capítulos asociados al sistema de gestión de calidad, la responsabilidad de la dirección y la gestión de recursos se encuentran operativamente integrados en la organización, lo cual se refleja en la existencia de estructuras de control, documentación formal y mecanismos de comunicación que soportan la gestión. Este comportamiento permite inferir un nivel de madurez elevado en la parte estratégica y administrativa del sistema, pues la organización no solamente cumple con procedimientos establecidos, sino que ha consolidado un marco gerencial orientado al aseguramiento del producto.

Los capítulos relacionados con la realización del producto y con la medición, análisis y mejora muestran un grado de implementación avanzado. La realización del producto, en entornos de dispositivos médicos, implica la integración de procesos como diseño, planificación, control de proveedores, validación de procesos, preservación del

producto y comunicación con el cliente. Medirex BIC SAS evidencia una apropiación sólida de estos procesos, aunque se identifican oportunidades para ampliar los mecanismos de vigilancia poscomercialización, fortalecer la gestión sistemática del riesgo en todas las etapas del ciclo de vida del producto y perfeccionar el análisis de tendencias asociado a no conformidades. Estas brechas no implican ausencia de control, sino la necesidad de transitar hacia un modelo más robusto que integre métricas de calidad y por ende mejoramiento continuo.

En coherencia con lo expuesto, a continuación, se sintetizan los resultados obtenidos por Medirex BIC SAS en relación con los capítulos de la NTC ISO 13485:2016.

Tabla 12. Resultados Diagnóstico ISO 13485:2016

Capítulo	Estado cumplimiento		Estado evidencia	
	Cumple	No aplica	Se está documentando	Se hace como está documentado
4. Sistema de gestión de calidad	11			11
5. Responsabilidad de la dirección	11		1	10
6. Gestión de recursos	5			5
7. Realización del producto	20	10		20
8. Medición, análisis y mejora	15			15

Nota. Elaboración propia con base en Diagnóstico NTC ISO 13485:2016.

Este perfil permite afirmar que Medirex BIC SAS posee una base sólida para abordar procesos de certificación o auditorías de tercera parte, en tanto la organización ha comprendido la naturaleza del estándar y ha estructurado su sistema con una lógica

preventiva, orientada al aseguramiento de la calidad y bajo un entendimiento completo del riesgo asociado al sector salud. Evidencia de ello es que cuenta ya con certificaciones basadas en la NTC ISO 9001:2015 correspondiente al Sistema de Gestión de la Calidad y la NTC ISO 13485:2016 aplicable a los dispositivos médicos.

7.2.1.3 NTC ISO 14001:2015 Gestión Ambiental

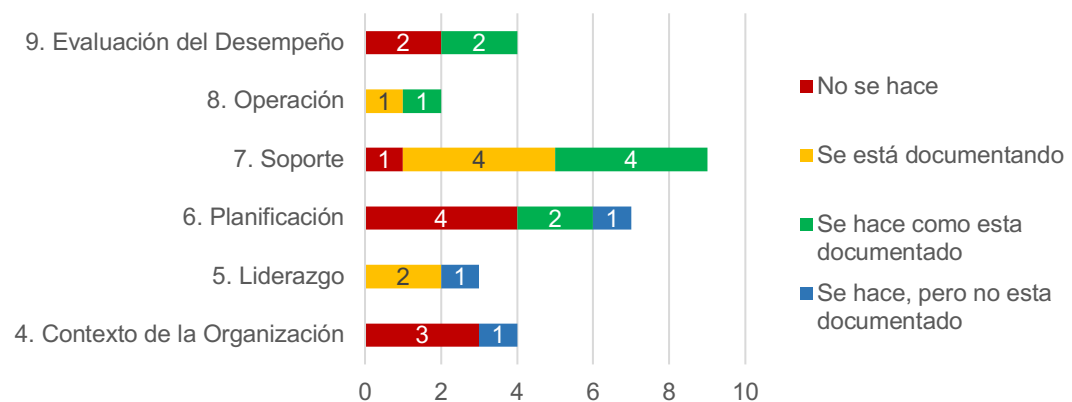
La NTC ISO 14001:2015 establece los requisitos para implementar un sistema de gestión ambiental basado en el ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar). Su propósito es que la organización identifique sus aspectos e impactos ambientales, asegure el cumplimiento de la legislación vigente, formule objetivos y metas ambientales y establezca mecanismos de control que conduzcan a la mejora del desempeño ambiental. Se trata de un estándar que opera bajo una lógica de gestión del riesgo ambiental, cumplimiento normativo y prevención de la contaminación, y no simplemente como una colección de buenas prácticas operativas.

El análisis realizado sobre Medirex BIC SAS evidencia que la organización se encuentra en un estado inicial de adopción respecto a los requisitos ambientales. Los capítulos relacionados con el contexto de la organización, la determinación de partes interesadas, la definición del alcance ambiental del sistema y la planificación para riesgos y oportunidades presentan un nivel de desarrollo bajo, lo cual es esperable en organizaciones que aún no han institucionalizado un sistema ambiental formal. Se observa que no existen mecanismos sistematizados para identificar aspectos e impactos ambientales, ni para evaluar el desempeño ambiental de manera periódica. Esta situación es coherente con el resultado obtenido en la dimensión *Medioambiente* del estándar Empresa B, lo que sugiere una convergencia entre instrumentos.

Por otra parte, se identifican avances relativos en capítulos como Operación y Soporte, donde la gestión ambiental aparece materializada en prácticas operativas básicas, tales como la disposición adecuada de residuos, el cumplimiento de normas sanitarias o el control de insumos. Sin embargo, estas prácticas carecen de articulación estratégica, no se encuentran vinculadas a objetivos, indicadores o metas ambientales y no se enmarcan en un proceso sistemático de mejora. En consecuencia, la organización presenta un enfoque ambiental reactivo y centrado en el cumplimiento mínimo necesario para operar, en lugar de un enfoque preventivo y basado en gestión del riesgo, que es el que exige el estándar.

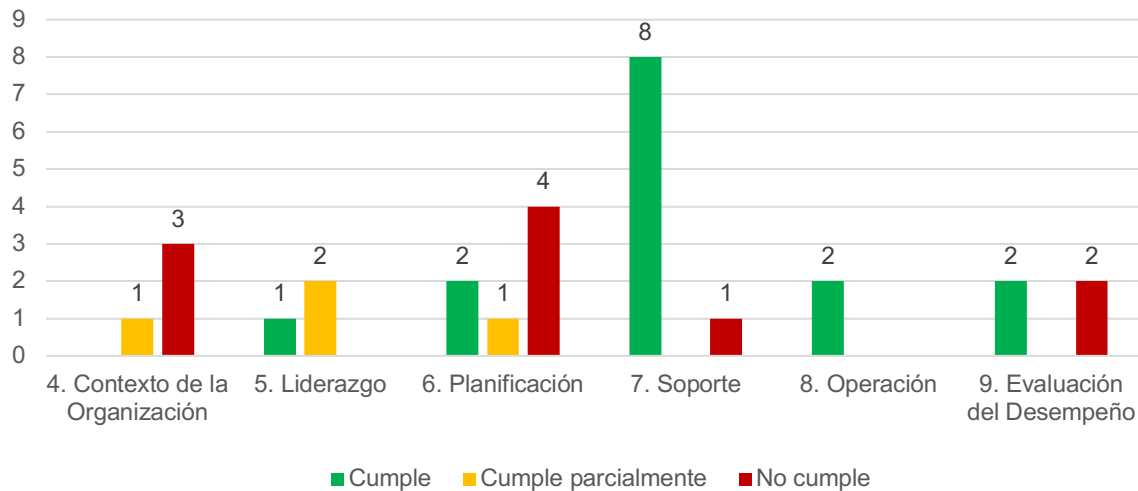
En las figuras 5 y 6 se observa el estado de cumplimiento y de la evidencia que soporta el cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 14001:2015:

Figura 5. Estado de Evidencia Requisitos NTC ISO 14001:2015



Nota. Elaboración propia con base en Diagnóstico NTC ISO 14001:2015.

Figura 6. Estado de Cumplimiento Requisitos NTC ISO 14001:2015



Nota. Elaboración propia con base en Diagnóstico NTC ISO 14001:2015.

7.2.1.4 Análisis Integral

Al analizar conjuntamente los tres (3) marcos, se evidenció que Medirex BIC SAS posee un nivel de madurez organizacional diferenciado entre dimensiones estratégicas, operativas y ambientales. En términos estratégicos, la organización ha consolidado elementos esenciales como la gobernanza, la dirección estratégica y la gestión de la calidad bajo principios exigentes, propios del sector salud. Este comportamiento es coherente con los altos niveles observados en Empresa B en la dimensión de *Gobernanza*, así como en los capítulos iniciales de la NTC ISO 13485:2016. Ello permite afirmar que Medirex BIC SAS opera con un modelo institucional estable, con roles definidos y con mecanismos robustos de aseguramiento del producto.

Desde la perspectiva operativa, los resultados muestran que la organización integra procesos productivos y de prestación de servicios que cumplen con criterios de seguridad, trazabilidad y control. Este comportamiento se observa en la NTC ISO 13485:2016, especialmente en los capítulos relacionados con la realización del producto, la gestión del

riesgo y la medición, análisis y mejora. Ello indica que la organización posee capacidades instaladas para sostener procesos regulados y cumplir requisitos normativos complejos, lo cual es relevante para un proveedor del sector salud.

Por otro lado, la dimensión ambiental se encuentra en una fase temprana de desarrollo. La ausencia de una estructura ambiental formal es detectable en los resultados de la dimensión *Medioambiente* de Empresa B y se confirma con la NTC ISO 14001:2015. La organización muestra prácticas ambientales dispersas o centradas en el cumplimiento mínimo, sin procesos estratégicos ligados a la identificación de aspectos ambientales, el cumplimiento legal o la mejora del desempeño. Esta discontinuidad genera una asimetría entre las capacidades de gestión de calidad, fuertemente desarrolladas, y las capacidades ambientales, aún básicas.

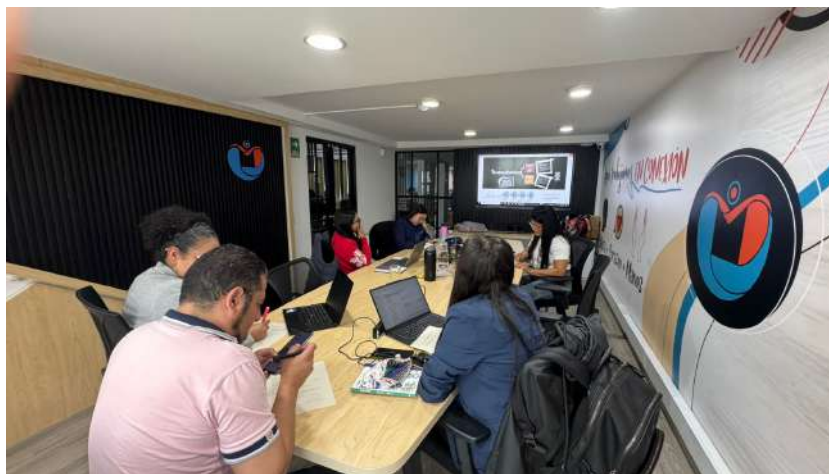
El análisis integral permite concluir que Medirex BIC SAS se encuentra en condiciones favorables para transitar hacia una sostenibilidad corporativa más equilibrada, en tanto el sistema de gobernanza y la gestión de calidad ya proporcionan una base institucional apta para integrar nuevas dimensiones, como la ambiental y la comunitaria. El estándar Empresa B, en conjunto con la NTC ISO 14001:2015, ofrece precisamente un marco conceptual que podría contribuir a la consolidación de estas dimensiones. Incorporar estos elementos permitiría a la organización alinearse con tendencias globales de responsabilidad social empresarial.

7.2.2 Grupo Focal

El 10 de diciembre de 2025, se desarrolló un grupo focal en las instalaciones de Medirex BIC SAS, ubicadas en la Calle 85A No. 24 - 26 de la ciudad de Bogotá, con la participación

de los colaboradores Deisy Urrego (Auxiliar Logístico), Yesica Alejandra Velásquez (Directora Técnica), Alder Javier Álvarez Marroquín (Auxiliar de Sistemas), Nathalya Pereira Báez (Jefe de Operaciones) y Diana Botero Piñeros (Directora de Personas y Cultura). Este espacio permitió la interacción y el intercambio de perspectivas en torno a la implementación del modelo Empresa B, favoreciendo la identificación de oportunidades de mejora, la evaluación de su viabilidad y la construcción de consensos para el proyecto a ejecutar.

Figura 7. Grupo Focal



Nota. Fotografía propia del equipo del proyecto.

De acuerdo con la estructuración del grupo focal (Véase Anexo 2), luego de realizar una contextualización sobre el Modelo de Empresa B, se realizó una actividad práctica para inmersión en la problemática de manera individual, para el cual se utilizó el Formulario de Percepción sobre la implementación del Modelo Empresa B en Medirex BIC SAS (Véase Anexo 5), en el cual se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 13. Análisis Formulario de Percepción sobre la Implementación del Modelo Empresa B en Medirex BIC SAS

Pregunta	Análisis
Considero que la empresa obtendría beneficios significativos al convertirse en una empresa b.	Para esta pregunta, la media es 4, lo que indica una percepción positiva respecto a que la empresa obtendría beneficios significativos al convertirse en Empresa B. Se evidencia la concentración en valores 4 y 5 (80% de respuestas) evidencia evaluaciones favorables y bajo nivel de resistencia sobre el beneficio esperado.
Existen barreras culturales en la organización que dificultarían la implementación del modelo de empresa b.	Se pudo identificar que, la media en este caso es de: 2.6 indica una percepción moderada-baja respecto a la existencia de barreras culturales. El grupo está dividido: • Un 40% opina que sí hay barreras (valores de 4). • Un 60% considera que no existen o hay pocas barreras (valores entre 1 y 2). Esto indica falta de consenso sobre los obstáculos culturales internos.
Si tuviéramos que darle prioridad al proyecto de implementación de empresa b, sería necesario sacrificar algún programa actual de la compañía.	La media 2.2 refleja que la mayoría no percibe necesidad clara de sacrificar programas para implementar el modelo. Las respuestas se dividen de la siguiente manera: • Un 60% respondió 3 en la escala. (“ni de acuerdo ni en desacuerdo”). • Un 40% respondió 1 en la escala. (“totalmente en desacuerdo”).

	Esto sugiere que hay una baja percepción sobre el conflicto con programas actuales. Además, que puede existir una incertidumbre sobre el impacto en la carga de trabajo.
En caso afirmativo, indique cuál programa sacrificaría y por qué:	Ninguno de los participantes escribió programas específicos para sacrificar.
Estoy dispuesto(a) a contribuir activamente al proyecto de implementación del modelo de empresa b.	En el caso de la disposición se obtuvo una media 4.6 indicando alta participación. Las respuestas se dividieron de la siguiente manera: • 100% de las respuestas en los valores 4 y 5. • 60% en el valor máximo (5). Esto evidencia alto compromiso interno, un indicador clave para la viabilidad cultural de la implementación.
¿Qué actividades recomendaría para generar apropiación en la organización para convertirse en una empresa b?	El denominador común en esta respuesta es la educación y la sensibilización. Los empleados sugieren que no basta con implementar el modelo, sino que debe comunicarse su propósito: • Capacitación enfocada. • Sensibilización y testimonios. • Integración por medio de actividades.
¿Qué recursos adicionales considera necesarios para la implementación del modelo empresa b?	Para la implementación del modelo Empresa B, los encuestados identifican que se requiere de los siguientes ítems: • Capital Humano. • Financiamiento: Recursos económicos destinados específicamente a las actividades.

	• Conocimiento y alianzas: Capacitaciones técnicas y alianzas estratégicas, especialmente con proveedores de manejo de residuos (RAEE).
¿Qué cree que perdería medirex bic sas si no implementa el modelo de empresa b?	Se puede identificar que la percepción de pérdida no es solo comercial, sino de identidad: • Posicionamiento. • Impacto social y ambiental: • Beneficios Tangibles: Pérdida de beneficios económicos, sociales y de reconocimiento que otorga la certificación.
¿Qué actores involucraría en el proceso de implementación del modelo empresa b?	La implementación se ve como un esfuerzo colectivo que trasciende las oficinas: • Nivel Interno: Se debe involucrar a la alta dirección, área financiera, líderes de proceso, personas de sostenibilidad y a todos los trabajadores (aliados). • Nivel Externo: Incluyendo a los proveedores de la cadena de suministro, clientes y aliados estratégicos.
¿Qué acciones propone para que medirex bic sas se convierta en una empresa b?	Las sugerencias se centran en la formalización y el fortalecimiento de lo existente: • Foco Ambiental: Reforzar la cultura del reciclaje (especialmente residuos eléctricos) y definir un presupuesto para el enfoque ambiental. • Desarrollo Humano: Trabajar en la formación financiera de los aliados

	(finanzas personales, emprendimiento) y fortalecer las iniciativas sociales ya vigentes.
--	--

Nota. Elaboración propia.

En el anexo 6 se observa el consolidado de las respuestas obtenidas en la aplicación del formulario de percepción de implementación del Modelo de Empresa B.

Continuando con el grupo focal, se realizó la discusión técnica grupal, la cual permitió identificar una organización que no solo está alineada con los valores del modelo B, sino que los vive de manera intrínseca a través de una cultura humanista profundamente arraigada. Los participantes coinciden en que la empresa ha recorrido un camino significativo desde la convicción personal y corporativa, lo que facilita que el proceso de certificación sea visto no como un cambio radical o un sacrificio de programas existentes, sino como una evolución necesaria para formalizar y dar estructura a sus prácticas actuales. Diana Botero sintetiza este sentir al afirmar que *"no es como que necesitamos figurar en un top 10, sino cómo hacemos que el negocio sea el medio para beneficio de muchos"*, subrayando que el proyecto busca dar un reconocimiento internacional a una identidad que ya es parte del ADN organizacional.

Sin embargo, tras esta fuerte convicción, emerge un desafío crítico relacionado con la alta operatividad y el ritmo acelerado de la compañía. El equipo manifiesta que la simultaneidad de grandes proyectos, como la recertificación técnica CSA y los lanzamientos de nuevos productos, genera una competencia por el tiempo y la atención de los colaboradores. Nathalya Pereira advierte con claridad que esta operatividad actúa como una barrera, señalando que *"vivir en ese ritmo tan acelerado a veces impide que nos*

centremos más en nuevas iniciativas". Este hallazgo es fundamental, pues revela que, aunque existe un deseo genuino de participar, los líderes y aliados como Deisy sienten que *"no les da la vida"* para disfrutar y apropiarse del modelo con la profundidad deseada, lo que podría llevar a que la implementación se perciba en algún punto como una carga administrativa adicional si no se gestionan adecuadamente las prioridades.

Otro aspecto revelador del encuentro fue la identificación de una brecha en la gestión de datos. Si bien Medirex BIC SAS realiza acciones de gran impacto social y ambiental, como el manejo de residuos RAEE y voluntariados en fundaciones, existe un patrón de informalidad en la medición de estos resultados. Los colaboradores reconocen que se quedan *"cortos en estadísticas"*, lo que dificulta que el impacto se traduzca en informes de balance social robustos. La propuesta del grupo es clara: es necesario *"humanizar el dato"* y profesionalizar la comunicación de los logros. Para ello, sugieren estrategias de gamificación y la identificación de voceros internos que movilicen a sus compañeros, integrando el modelo B no solo como un concepto corporativo aprendido en la inducción, sino como una competencia personal que se refleje en el día a día y que incluso se replique en sus hogares y familias.

En conclusión, la reseña del grupo focal dibuja a una empresa con una base ética y cultural sólida, donde el principal reto para alcanzar la certificación B no es la resistencia al cambio, sino la estructuración de la gestión del tiempo y la formalización de sus indicadores de impacto. El equipo se muestra orgulloso y competitivo, viendo en este sello una oportunidad de validación externa que, en palabras de sus propios integrantes, permitiría a Medirex BIC SAS consolidarse como un referente nacional capaz de demostrar que es posible hacer negocios con propósito humano y espiritual.

Hallazgos Grupo Focal

1. Percepción de la Identidad y el Rol de Empresa B

- Origen del Conocimiento: La mayoría de los aliados conocieron el modelo de Empresa B o BIC durante el proceso de inducción corporativa. Sin embargo, se menciona que en ese momento la información es tan densa que el concepto suele desdibujarse después.

"Cuando ingresé a la compañía realmente... no conocía de lo que significa [ser Empresa B]" (Diana Botero)

- Orgullo y Reputación: Se percibe la certificación como un reto que apela al orgullo del equipo, ya que están acostumbrados a lograr lo que se proponen.

2. El Desafío de la Operatividad vs. La Estrategia (Barreras)

- El hallazgo más crítico es el ritmo acelerado. Se menciona que la operatividad diaria, lanzamientos de productos y recertificaciones (como la del CSA) consumen el tiempo necesario para "vivir" y disfrutar las iniciativas de Empresa B.

"Entonces ahorita estamos hablando de B, pero el lunes estamos hablando de la recertificación del CSA que obviamente es algo que afecta la continuidad del negocio... vivir en ese ritmo tan acelerado a veces impide que nosotros de pronto vivamos más cosas o que podamos centrarnos más en nuevas iniciativas".
(Nathalya Pereira)

- La organización ejecuta múltiples actividades de impacto (social, ambiental, espiritual), pero la información se dispersa en "fotos bonitas" o eventos aislados. No se ha estructurado un sistema de medición robusto que transforme las obras sociales en indicadores financieros o balances sociales estadísticos.

Nathalya Pereira enfatiza que se quedan "cortos en estadísticas" y que es necesario transcribir las acciones a números para que la estrategia de triple impacto sea visible y profesional.

3. El Modelo B como Formalización de una Identidad Preexistente

Los colaboradores perciben que no es necesario sacrificar programas actuales para ser Empresa B, sino más bien organizar lo que ya se hace. La convicción humanista y el compromiso social ya están arraigados en la cultura desde la inducción.

Diana Botero señala que "la certificación es la oportunidad de formalizar y promover la cultura humanista que Medirex BIC SAS ya posee, evitando perder la oportunidad de ser vistos como referentes".

4. Modelo B como "Sello" de una Cultura que ya Existe

El equipo no siente que deba cambiar lo que hace, sino formalizarlo. La empresa ya posee valores como la espiritualidad y el humanismo integrados en su ADN.

"No veo que tengamos que sacrificar porque realmente es más formalizar... es un camino muy avanzado muy desde la convicción... aquí si hay un compromiso y hay una convicción frente a lo que viene a aportarnos" (Diana Botero).

7.2.3 Entrevista Directora General (Lorena Moreno F) - Medirex BIC SAS

El 4 de noviembre de 2025 se desarrolló una entrevista con la directora general de Medirex BIC SAS, Lorena Moreno F. (Véase anexo 7 el informe de la entrevista). La entrevista tuvo como propósito central evaluar la apropiación y capacidad de liderazgo en la transformación cultural de Medirex hacia el modelo de Empresa B, revelando una organización con una madurez excepcional en temas de sostenibilidad. Lorena Moreno F expuso una visión donde la certificación no se percibe como una meta administrativa

aislada, sino como un paso natural para enriquecer una filosofía corporativa que ya ha transitado por la Responsabilidad Social Empresarial y el modelo BIC. Este camino de 24 años ha permitido que la empresa integre su propósito superior, mejorar el don de la vida, en el núcleo de su estrategia, logrando que la sostenibilidad compita en jerarquía e importancia con la rentabilidad financiera. Este equilibrio estratégico es el primer gran hallazgo del análisis, pues la directora general señaló explícitamente que el reto más significativo no fue la gestión de recursos, sino posicionar la sostenibilidad como una iniciativa estratégica central dentro del plan de la compañía.

En cuanto a la gestión del personal y la cultura organizacional, el informe destaca que Medirex BIC SAS opera bajo un modelo de capitalismo consciente donde el trabajador y sus familias son considerados el principal aliado estratégico. La comunicación multidireccional, apoyada en canales como el "Movimiento BIC" y espacios trimestrales de rendición de cuentas, ha fomentado un sentido de pertenencia tal que se anticipa una resistencia mínima al cambio. El segundo hallazgo clave sustenta esta premisa, pues la directora afirma que los colaboradores ya están tan inmersos en este camino que probablemente ni perciban la transición técnica hacia el sello B, viéndolo simplemente como una mejora de su identidad actual. Esta solidez cultural actúa como un mitigador de riesgos ante las transformaciones que exige la certificación.

No obstante, el análisis también identifica desafíos particulares en la estructura operativa y social de la empresa. El tercer hallazgo relevante se centra en la gestión de la equidad de género; al contar con una planta conformada en un 70% por mujeres, Medirex BIC SAS enfrenta el reto único de mantener una igualdad equilibrada que no genere sesgos inversos, preservando beneficios clave para madres cabeza de hogar mientras se ajusta a los estándares de inclusión del sistema B. Finalmente, un cuarto hallazgo identifica una brecha técnica: la "atomización" de la información. La directora reconoció que, aunque se realizan múltiples acciones de impacto, estas se encuentran dispersas en diversas áreas,

lo que convierte la centralización y documentación de procesos en el principal obstáculo operativo para alcanzar la certificación. En conclusión, el liderazgo transformacional de Moreno asegura que Medirex BIC SAS no solo busque un sello, sino que valide externamente una cultura de valor compartido donde el éxito del negocio es inseparable del bienestar humano y ambiental.

Hallazgos Entrevista a Directora General (Lorena Moreno F) - Medirex BIC SAS

Gestión del Cambio y Resistencia

Uno de los hallazgos más significativos es la baja resistencia al cambio prevista. A diferencia de otras organizaciones donde la sostenibilidad genera fricción, en Medirex BIC SAS los empleados ya están involucrados a través de:

- El Movimiento BIC: Equipos operativos que gestionan iniciativas ambientales como la siembra de árboles.
- Comunicación Permanente: El uso de boletines semanales y espacios trimestrales de rendición de cuentas que mantienen a los colaboradores informados sobre los avances del sistema B.

1. Alineación de Propósito

El tránsito hacia Empresa B no se percibe como una carga administrativa, sino como un paso natural para enriquecer la filosofía corporativa de "mejorar el don de la vida".

2. Baja Resistencia al Cambio

Debido a la trayectoria de 24 años y la previa adopción del modelo BIC, se anticipa que la resistencia de los empleados será mínima, ya que la cultura de sostenibilidad ya está "inmersa" en el ADN de la compañía.

3. *Liderazgo con Enfoque Humano*

El éxito de la gestión se atribuye a un liderazgo que prioriza al trabajador y sus familias como los principales grupos de interés (stakeholders).

7.3 Análisis del diagnóstico organizacional

Situación actual

El diagnóstico evidencia el nivel de implementación de prácticas organizacionales asociadas a sostenibilidad, calidad y responsabilidad social empresarial, permitiendo identificar el grado de alineación de Medirex BIC SAS frente a los estándares del Modelo Empresa B y normas ISO aplicables.

Los resultados muestran el estado actual de la organización en cada una de las dimensiones evaluadas: gobernanza, trabajadores, comunidad, medio ambiente y clientes, evidenciando avances significativos en aspectos relacionados con cultura organizacional, calidad del servicio y compromiso directivo.

Fortalezas

Se identifican fortalezas asociadas a la existencia de prácticas organizacionales orientadas a la calidad, la cultura humanista y el compromiso con el bienestar de los colaboradores, lo cual facilita la adopción de estándares de sostenibilidad empresarial.

Así mismo, se evidencian capacidades organizacionales relacionadas con la gestión documental, el cumplimiento normativo y la orientación estratégica hacia el triple impacto.

Oportunidades de mejora

El diagnóstico permite identificar oportunidades de mejora relacionadas con la estructuración de indicadores de sostenibilidad, formalización de políticas ambientales, fortalecimiento de la medición de impacto social y consolidación de evidencia documental requerida por el modelo Empresa B.

Estas oportunidades de mejora constituyen insumos fundamentales para la formulación del plan estratégico de intervención orientado al cierre de brechas organizacionales.

8. Plan de Intervención - Plan Estratégico para alcanzar la Certificación de Empresa B para Medirex BIC SAS

8.1. Propósito del plan de intervención

El propósito del presente plan de intervención consiste en diseñar una hoja de ruta estratégica que permita a Medirex BIC SAS consolidar las capacidades organizacionales requeridas para avanzar hacia la certificación Empresa B, fortaleciendo su propuesta de valor en torno al triple impacto (económico, social y ambiental) y promoviendo prácticas institucionales sostenibles y coherentes con su propósito corporativo. Este plan se formula a partir del diagnóstico integral realizado en capítulos anteriores, el cual permitió identificar fortalezas, brechas y oportunidades en las cinco dimensiones de evaluación: *Gobernanza, Trabajadores, Comunidad, Medioambiente y Clientes*. La intervención se orienta hacia la construcción de capacidades, la formalización de políticas, la generación de evidencia documental y la integración de prácticas estratégicas acordes con estándares internacionales de sostenibilidad, sin alterar las dinámicas esenciales de la operación ni comprometer la identidad institucional.

Asimismo, el plan adopta un enfoque incremental, participativo y basado en capacidades existentes, lo cual permite disminuir costos de transición y aumentar la viabilidad organizacional del proceso. En su diseño se integran marcos metodológicos como Scrum y Design Thinking estudiados en el MBA, que facilitan la gestión tanto de la dimensión operativa como de la dimensión humana del cambio. De esta manera, el plan no se limita al cumplimiento formal de un estándar, sino que impulsa la consolidación de una cultura interna orientada al propósito, la sostenibilidad y el impacto, aportando una hoja de ruta coherente con la visión de largo plazo de la compañía y con los desafíos contemporáneos del sector salud.

8.2. Fundamentación metodológica del plan

La fundamentación metodológica del plan responde a tres criterios centrales:

1. Pertinencia estratégica para el logro de la certificación Empresa B.
2. Viabilidad organizacional.
3. Coherencia con las dinámicas operativas del sector salud en el que participa Medirex BIC SAS.

Para ello, se adoptan dos marcos metodológicos complementarios: Scrum adaptado como modelo de gestión ágil y Design Thinking como enfoque de diseño centrado en los grupos de interés. También se integran principios de gestión del cambio organizacional, que permiten facilitar la adopción interna del plan y reducir resistencias o costos de implementación.

8.2.1. Enfoque de intervención empresarial

La intervención empresarial aborda las transformaciones organizacionales desde una lógica de construcción de capacidades. En este caso, el diagnóstico previo reveló que Medirex BIC SAS cuenta con fortalezas institucionales asociadas a la gobernanza, la calidad del servicio y la relación con clientes, mientras que las brechas se concentran en la gestión ambiental y el relacionamiento comunitario. Esta configuración justifica un enfoque de intervención orientado a la madurez organizacional, en el cual las capacidades existentes son el punto de partida y la intervención se diseña para expandirlas, sistematizarlas o documentarlas.

El plan adopta una perspectiva incremental, en tanto reconoce que la certificación Empresa B no solo evalúa resultados puntuales, sino también la estabilidad de las prácticas.

8.2.2. Metodologías de soporte: Scrum adaptado y Design Thinking

El Scrum adaptado se emplea como mecanismo de gestión del plan debido a su capacidad para garantizar entregas incrementales, seguimiento continuo y adaptación flexible. Aunque tradicionalmente Scrum se estructura mediante sprints secuenciales, en este plan se utiliza de forma adaptada para permitir la ejecución en paralelo por frentes temáticos, lo cual es más coherente con el sector salud y con la disponibilidad operativa de los equipos. El Scrum adaptado considera los siguientes elementos:

- Un **Product Owner** (Dirección de Personas y Cultura), encargado de priorizar el trabajo y asegurar la alineación con el propósito institucional.
- Un **Scrum Master** (Gerente de Asuntos Legales y Sostenibles como coordinador del Proyecto de Certificación), responsable de remover obstáculos, facilitar la comunicación interna y mantener el flujo de trabajo.

- Un **Backlog B**, que constituye la lista viva de requisitos del estándar Empresa B, asociados a estado actual, acciones necesarias y evidencias requeridas.
- **Revisiones ejecutivas periódicas**, orientadas a validar avances, tomar decisiones y ajustar la priorización.

Por su parte, Design Thinking se incorpora como enfoque orientado al usuario y se aplica específicamente en las dimensiones que requieren empatía, co-creación o validación con grupos de interés: trabajadores, comunidad, clientes institucionales y proveedores. Este enfoque permite formular soluciones relevantes y contextualizadas, evitando que las intervenciones se limiten a la generación de documentos sin impacto real.

8.2.3. Gestión del cambio y viabilidad organizacional

La gestión del cambio se considera un elemento transversal del plan, pues el proceso de certificación Empresa B implica modificar prácticas institucionales, formalizar procesos o visibilizar impactos. El diagnóstico previo demostró que las percepciones internas sobre la certificación son favorables y que la resistencia cultural es baja, lo cual otorga viabilidad al proceso. Aun así, el plan contempla actividades de comunicación interna, formación y acompañamiento para asegurar la apropiación del modelo por parte de los colaboradores.

8.3. Alcance del plan

El plan de intervención aborda las cinco dimensiones del Modelo Empresa B: *Gobernanza, Trabajadores, Comunidad, Medioambiente y Clientes*. El alcance se fundamenta en los resultados del diagnóstico, que se sintetizan como:

- Fortalezas consolidadas en gobernanza y gestión de clientes,
- Madurez intermedia en trabajadores,

- Rezagos significativos en comunidad y medioambiente.

Con base en ello, el alcance del plan se organiza bajo tres tipos de intervención:

1. Mantenimiento y evidencia: para prácticas consolidadas que requieren demostrar un enfoque sistemático.
2. Formalización y fortalecimiento: para prácticas existentes que requieren política, procedimiento o medición.
3. Diseño e implementación: para prácticas inexistentes o débiles que deben ser creadas desde cero.

Esta estructura permite orientar recursos hacia áreas de mayor rezago y al mismo tiempo aprovechar capacidades institucionales instaladas.

8.4. Ejes estratégicos del plan

La intervención se organiza en cinco ejes estratégicos, uno por cada dimensión del Modelo Empresa B.

8.4.1. Eje de Gobernanza Ética y Transparencia

Objetivo: Consolidar una estructura de gobernanza basada en ética, transparencia y rendición de cuentas, alineada con el propósito empresarial y con estándares de sostenibilidad.

Justificación: El diagnóstico evidenció un alto desempeño en gobernanza, lo cual constituye una fortaleza institucional. No obstante, se identificó la necesidad de

sistematizar ciertas prácticas mediante reportes, indicadores y políticas para cumplir los requerimientos de certificación.

Actividades estratégicas:

- Incorporación de indicadores y análisis comparativo en el Reporte de Propósito y Sostenibilidad con enfoque de triple impacto (económico, social y ambiental).
- Integración de indicadores ambientales, sociales y de gobernanza en los mecanismos de seguimiento directivo.
- Actualización del Código de Ética y Conducta y del Canal de Reporte Seguro.
- Publicación de políticas institucionales en canales de transparencia activa.

Resultado esperado: Gobierno corporativo fortalecido en términos de transparencia, propósito y accountability.

8.4.2. Eje de Desarrollo Integral del Trabajador

Objetivo: Promover el desarrollo humano y técnico de los aliados mediante mecanismos de participación, bienestar, formación y equidad.

Justificación: El diagnóstico mostró avances importantes en desarrollo técnico y bienestar laboral; sin embargo, existen oportunidades para mejorar en mecanismos de medición, participación y diversidad.

Actividades estratégicas:

- Creación del Programa de Formación Técnica y Sostenibilidad.
- Fortalecer indicadores con enfoque de impacto.

- Diseño y divulgación de la Política de Diversidad e Inclusión.
- Creación del Comité de Bienestar y Participación Interna.

Resultado esperado: Aumento en la madurez social y en la evidencia institucional del impacto hacia trabajadores.

8.4.3. Eje de Comunidad y Cadena de Valor Responsable

Objetivo: Generar valor social en los territorios donde opera Medirex BIC SAS mediante el fortalecimiento del relacionamiento comunitario y prácticas responsables de compras.

Justificación: El diagnóstico identificó esta dimensión como una de las más rezagadas, con ausencia de programas estructurados, métricas y políticas asociadas a impacto comunitario o compras locales.

Actividades estratégicas:

- Realización del Mapeo de Actores Comunitarios.
- Diseño del Programa de Voluntariado Técnico en Salud.
- Fortalecer la Política de proveedores con un enfoque en compras locales y responsables.
- Generación del Reporte de Impacto Comunitario.
- Incorporación de criterios de sostenibilidad en la selección y evaluación de proveedores.

Resultado esperado: Visibilización del impacto comunitario y fortalecimiento de encadenamientos productivos responsables.

8.4.4. Eje de Gestión Ambiental con Integración NTC ISO 14001

Objetivo: Desarrollar capacidades para medir, gestionar y mejorar el desempeño ambiental de la organización alineadas con la NTC ISO 14001:2015.

Justificación: El componente ambiental representa la brecha más significativa del diagnóstico. Actualmente no existen sistemas de identificación de aspectos e impactos ambientales, métricas, evaluación de cumplimiento legal ni programas de mejora. Integrar la NTC ISO 14001:2015 permite establecer principios, procedimientos y controles que dan estructura a la gestión ambiental.

Actividades estratégicas:

- Determinación del contexto ambiental, partes interesadas y alcance del Sistema de Gestión Ambiental.
- Formulación de la Política Ambiental Corporativa.
- Identificación de aspectos e impactos ambientales y elaboración de la matriz de priorización.
- Definición de objetivos y metas ambientales y programas asociados.
- Medición de huella ambiental (emisiones, residuos, consumo).
- Diseño del Plan de Gestión de Residuos Postquirúrgicos y Empaques.
- Incorporación de criterios ambientales en la evaluación de proveedores.
- Establecimiento de indicadores ambientales y auditoría interna.

Resultado esperado: Sistema de gestión ambiental en estado operativo y cumplimiento básico del estándar Empresa B en materia ambiental dado la naturaleza del negocio.

8.4.5. Eje de Valor al Cliente

Objetivo: Mejorar la satisfacción del cliente mediante el fortalecimiento de la propuesta de valor basada en seguridad clínica, trazabilidad de dispositivos médicos y acompañamiento especializado, incrementando la confianza y experiencia del usuario final en un entorno altamente regulado.

Justificación: Durante el año 2024 la dimensión Clientes presentó un desempeño positivo en materia técnica y de cumplimiento regulatorio; sin embargo, no se alcanzó la meta de satisfacción del cliente, evidenciando brechas en percepción de servicio, velocidad de respuesta y visibilidad del valor generado.

Considerando que la operación se desarrolla en un contexto regulado donde la trazabilidad, la seguridad y la satisfacción del usuario final son requisitos críticos, resulta necesario fortalecer sistemas de medición, mecanismos de retroalimentación, procesos educativos y prácticas de relacionamiento para incrementar la experiencia del cliente y del paciente.

Actividades estratégicas:

- Implementación de un sistema integral de voz del cliente (VoC) que capture percepción, necesidades y oportunidades de mejora en tiempo real.
- Integración de métricas clínicas y operativas (tiempos de respuesta, eventos adversos, entrenamientos, cumplimiento regulatorio) con métricas de satisfacción.
- Visibilización del impacto social y clínico a clientes estratégicos, mediante reportes y dashboards de valor.

Resultado esperado: Se espera incrementar la satisfacción del cliente y del usuario final mediante una propuesta de valor más visible y orientada a la experiencia, fortaleciendo la confianza y la fidelización en un entorno regulado. Asimismo, se busca consolidar el impacto social de la empresa a través de prácticas orientadas a la seguridad del paciente, la educación clínica y la trazabilidad del dispositivo médico, asegurando que dicho impacto sea sistemático, documentado y medible.

8.5. Modelo de Implementación

El modelo de implementación se basa en la ejecución en paralelo por frentes, permitiendo que los cinco ejes estratégicos avancen simultáneamente bajo la coordinación metodológica del Scrum Master y la dirección estratégica del Product Owner. El Backlog B constituye la herramienta central de planificación y seguimiento, dado que organiza los requisitos del Modelo Empresa B según estado actual, acciones requeridas, responsables y evidencias.

El modelo incluye revisiones periódicas de avance, reuniones de integración técnico-estratégica y actualizaciones del Backlog B en función del cierre de actividades. Esta estructura de implementación reduce los tiempos, evita cuellos de botella y permite adaptar prioridades sin afectar la coherencia del plan.

8.6. KPIs

Para el seguimiento del plan de intervención no se definieron indicadores por cada actividad estratégica de manera aislada; en su lugar, se estructuró un sistema de indicadores clave de desempeño (KPIs) organizado por ejes estratégicos, con el propósito de facilitar una medición integral del avance en sostenibilidad y su contribución al cierre de brechas frente a los criterios de certificación Empresa B. Este enfoque permite evaluar el

progreso organizacional de manera articulada con las dimensiones del modelo B (gobernanza, trabajadores, comunidad, medio ambiente y clientes), evitando la fragmentación de la medición y fortaleciendo la toma de decisiones estratégicas basadas en resultados.

Los indicadores se clasificaron en tres niveles complementarios: indicadores de gestión, orientados a verificar la ejecución de las acciones priorizadas; indicadores de resultado, enfocados en medir los cambios generados en procesos, capacidades y prácticas organizacionales; e indicadores de impacto, orientados a evidenciar transformaciones en la cultura organizacional, el relacionamiento con los grupos de interés y la integración del enfoque de triple impacto en la gestión empresarial.

Este enfoque facilita la trazabilidad del avance del plan en un horizonte de tres meses, permite generar evidencia verificable para la Evaluación de Impacto B y asegura coherencia con la realidad operativa de una empresa del sector salud como Medirex BIC SAS, donde la sostenibilidad debe integrarse progresivamente a los procesos existentes sin generar cargas operativas innecesarias.

Tabla 14. KPIs – Indicadores claves de desempeño

Ejes	Tipo	Indicador	Fórmula	Meta 3 meses	Evidencia b
Eje 1. Gobernanza ética y transparencia	Gestión	Política ajustada a criterios Empresa B	política ajustada	1	Política Aprobada
	Gestión	Índice de implementación del código de ética actualizado	acciones implementadas / acciones planificadas	≥ 90%	Matriz de seguimiento a la implementación
	Resultado	Nivel de alineación	Nº decisiones estratégicas con	≥ 80%	Actas Comité

Ejes	Tipo	Indicador	Fórmula	Meta 3 meses	Evidencia b
		estratégica con triple impacto	criterios ESG / total decisiones		
	Resultado	Índice de formalización de prácticas de transparencia	Nº mecanismos implementados / Nº mecanismos definidos	≥ 80%	Matriz Cumplimiento
	Impacto	Nivel de percepción de transparencia interna	promedio encuesta colaboradores (1-5)	≥ 4	Encuesta
	Impacto	Nivel de preparación documental para evaluación empresa B	evidencias disponibles / evidencias requeridas	≥ 95%	Checklist empresa B
Eje 2. Desarrollo integral del trabajador	Gestión	Índice de colaboradores capacitados en sostenibilidad	Nº capacitados / total colaboradores	≥ 95%	Registros Capacitación
	Gestión	Índice de participación en actividades de cultura sostenible	Nº participantes / total colaboradores	≥ 85%	Listado Asistencia
	Resultado	Variación del nivel de conocimiento en sostenibilidad	(resultado post test - resultado pre test) resultado pre - test	≥ 40% mejora	Evaluación
	Resultado	Nivel de apropiación del propósito organizacional	promedio encuesta (1-5)	≥ 4	Encuesta
	Impacto	Nivel de compromiso de sostenibilidad	colaboradores que reconocen criterios ESG / total de colaboradores	≥ 80%	Encuesta de compromiso de sostenibilidad
	Impacto	Nivel de percepción de bienestar laboral	promedio encuesta bienestar	≥ 4	Encuesta de percepción
Eje 3. Comunidad y	Gestión	Índice proveedores evaluados con criterios ESG	proveedores evaluados / proveedores priorizados	≥ 85%	Formato Evaluación
	Gestión	Nº aliados estratégicos sensibilizados	aliados sensibilizados	≥ 5 aliados	Actas Reunión

Ejes	Tipo	Indicador	Fórmula	Meta 3 meses	Evidencia b
		en sostenibilidad			
	Resultado	Índice proveedores con aceptación de principios sostenibles	proveedores adheridos / proveedores evaluados	$\geq 75\%$	Carta Adhesión
	Resultado	Índice de incorporación de criterios sostenibles en compras	procesos de compra con criterios ESG / total procesos compra	$\geq 80\%$	Formato de evaluación de proveedores
	Impacto	Nivel de percepción de valor social de la empresa	promedio encuesta aliados (1-5)	≥ 4	Encuesta
	Impacto	Nivel de fortalecimiento de red de impacto	Nº acciones colaborativas implementadas	≥ 3	Evidencias de acciones colaborativas
Eje 4. Gestión ambiental	Gestión	Índice de procesos con identificación de aspectos ambientales	procesos identificados / procesos priorizados	$\geq 80\%$	Matriz Ambiental
	Gestión	Índice de Implementación de prácticas ecoeficientes	prácticas implementadas / prácticas definidas	$\geq 75\%$	Registros de implementación de prácticas ecoeficientes
	Resultado	Índice de consumo papel	consumo base – consumo mes 3 / consumo base	$\geq 15\%$	Reporte consumo de papel
	Resultado	Índice de colaboradores sensibilizados en cultura ambiental	capacitados / total colaboradores	$\geq 85\%$	Evidencia Formación
	Impacto	Nivel de cultura ambiental organizacional	promedio encuesta (1-5)	≥ 4	Encuesta
	Impacto	Índice de cumplimiento checklist ISO 14001	requisitos cumplidos / requisitos aplicables	$\geq 80\%$	Checklist Autodiagnóstico
Eje 5. Valor al	Gestión	Índice de procesos comerciales con enfoque de valor sostenible	procesos ajustados / procesos comerciales	$\geq 70\%$	Documentación procesos comerciales

Ejes	Tipo	Indicador	Fórmula	Meta 3 meses	Evidencia b
	Gestión	Sesiones de sensibilización a clientes sobre sostenibilidad	conteo	≥ 3 sesiones	Actas
	Resultado	Índice de percepción de valor responsable	promedio encuesta (1-5)	≥ 4	Encuesta
	Resultado	Índice de incorporación de criterios éticos en relacionamiento comercial	criterios éticos incorporados en relacionamiento comercial / criterios en relacionamiento comercial	$\geq 75\%$	Protocolos Comerciales
	Impacto	Nivel de confianza del cliente en la organización	promedio encuesta (1-5)	≥ 4	Encuesta
	Impacto	Índice de clientes que reconocen enfoque sostenible	clientes que reconocen impacto / total clientes encuestados	$\geq 60\%$	Encuesta

8.7 Priorización (Impacto vs Esfuerzo)

La priorización de actividades estratégicas se realizó mediante un análisis de impacto frente al cumplimiento de los criterios de la certificación Empresa B y el nivel de esfuerzo requerido para su implementación en un horizonte de tres meses. El impacto se entiende como el grado en que cada actividad contribuye al cierre de brechas identificadas en las dimensiones de gobernanza, trabajadores, comunidad, medio ambiente y clientes, así como su capacidad para generar evidencia verificable en la Evaluación de Impacto B.

Por su parte, el esfuerzo corresponde al nivel de recursos organizacionales necesarios para su ejecución, considerando variables como tiempo, complejidad técnica, necesidad de coordinación entre las áreas y ajustes en procesos internos. La combinación de estas

variables permitió establecer niveles de prioridad que orientan la secuencia de implementación del plan de intervención, privilegiando aquellas acciones con alto impacto y menor esfuerzo, las cuales permiten generar resultados tempranos, fortalecer la trazabilidad del proceso y aumentar la probabilidad de alcanzar el puntaje mínimo requerido para la certificación.

Tabla 15. Matriz de priorización estratégica

Ejes	Actividad estratégica	Impacto certificación b	Esfuerzo	Prioridad	Justificación
Eje 1. Gobernanza ética y transparencia	Actualizar política de sostenibilidad alineada con criterios B	Alto	Bajo	Muy alta	Integra sostenibilidad en la estrategia y facilita evidencia formal ante certificación
	Incorporar criterios ESG en toma de decisiones estratégicas	Alto	Medio	Muy alta	Permite decisiones empresariales considerando riesgos sociales y ambientales
	Definir indicadores de triple impacto	Alto	Bajo	Muy alta	Permite medir avances y demostrar resultados en sostenibilidad
	Formalizar código de ética y transparencia	Alto	Bajo	Muy alta	Establece reglas claras de comportamiento organizacional
	Implementar mecanismo de reporte de sostenibilidad	Medio	Medio	Alta	Permite seguimiento periódico del desempeño sostenible
	Ajustar misión y visión con enfoque de impacto	Medio	Bajo	Alta	Alinea propósito empresarial con sostenibilidad
Eje 2. Desarrollo	Capacitación en sostenibilidad y empresa B	Alto	Bajo	Muy alta	Facilita apropiación del enfoque sostenible por los colaboradores
	Evaluación de competencias en sostenibilidad	Alto	Bajo	Muy alta	Permite verificar comprensión y aplicación del enfoque de sostenibilidad

Ejes	Actividad estratégica	Impacto certificación b	Esfuerzo	Prioridad	Justificación
	Medición de clima organizacional	Medio	Bajo	Alta	Permite conocer percepción de bienestar y cultura organizacional
	Definir política de bienestar laboral	Medio	Medio	Alta	Fortalece condiciones laborales y compromiso del equipo
	Incorporar criterios de diversidad e inclusión	Medio	Medio	Media	Promueve ambientes laborales equitativos y respetuosos
	Estrategia de comunicación interna sobre propósito	Medio	Bajo	Alta	Facilita comprensión del aporte individual al propósito organizacional
Eje 3. Comunidad y cadena de valor responsable	Evaluar proveedores con criterios ESG	Alto	Medio	Muy alta	Reduce riesgos y fortalece relaciones responsables con proveedores
	Incorporar cláusulas de sostenibilidad en compras	Alto	Bajo	Muy alta	Formaliza compromisos básicos de sostenibilidad en la cadena de valor
	Identificar aliados estratégicos con impacto social	Medio	Bajo	Alta	Permite generar relaciones coherentes con el propósito empresarial
	Sensibilización a proveedores en sostenibilidad	Medio	Medio	Media	Promueve buenas prácticas en la cadena de suministro
	Mapear cadena de valor responsable	Medio	Medio	Media	Permite identificar riesgos y oportunidades de mejora
	Definir lineamientos de compras sostenibles	Alto	Bajo	Muy alta	Integra criterios sostenibles en decisiones de adquisición
Eje 4. Gestión	Identificar aspectos e impactos ambientales	Alto	Medio	Muy alta	Permite priorizar acciones de gestión ambiental

Ejes	Actividad estratégica	Impacto certificación b	Esfuerzo	Prioridad	Justificación
	Implementar prácticas de reducción de papel	Medio	Bajo	Alta	Genera resultados visibles en uso eficiente de recursos
	Sensibilización ambiental interna	Medio	Bajo	Alta	Promueve hábitos responsables en el uso de recursos
	Definir política ambiental	Alto	Bajo	Muy alta	Establece lineamientos ambientales organizacionales
	Medir consumos básicos (energía, papel)	Medio	Bajo	Alta	Permite establecer línea base de desempeño ambiental
	Implementar prácticas ecoeficientes	Medio	Medio	Media	Contribuye a optimizar uso de recursos
Eje 5. Valor al cliente y responsabilidad en el servicio	Incorporar enfoque de valor sostenible en propuesta de valor	Alto	Medio	Muy alta	Permite diferenciar el servicio mediante enfoque responsable
	Medir satisfacción del cliente con enfoque ético	Alto	Bajo	Muy alta	Permite identificar oportunidades de mejora en el servicio
	Sensibilizar clientes sobre enfoque sostenible	Medio	Bajo	Alta	Fortalece confianza y posicionamiento empresarial
	Incorporar principios éticos en relacionamiento comercial	Alto	Bajo	Muy alta	Refuerza coherencia entre servicio y sostenibilidad
	Documentar prácticas de calidad del servicio	Medio	Bajo	Alta	Permite evidenciar procesos y mejorar trazabilidad

Ejes	Actividad estratégica	Impacto certificación b	Esfuerzo	Prioridad	Justificación
	Identificar percepción de impacto en clientes	Medio	Bajo	Alta	Permite evaluar valor generado a grupos de interés

8.8 Cronograma

El cronograma de implementación presenta la planificación temporal de las actividades estratégicas definidas en el plan de intervención, organizadas en función de los cinco ejes de sostenibilidad y priorizadas según su impacto en el cumplimiento de los criterios de la certificación Empresa B. La estructura del cronograma permite visualizar la secuencia de ejecución de las acciones en un horizonte de tres meses, identificando las actividades que pueden desarrollarse de manera paralela y aquellas que requieren coordinación progresiva entre áreas. Este instrumento facilita el seguimiento del avance del plan estratégico, la asignación eficiente de tiempos y la articulación entre los responsables definidos para cada acción. El detalle completo del cronograma, incluyendo la programación semanal de las actividades y su relación con el cierre de brechas identificadas en el diagnóstico organizacional, puede consultarse en el Anexo 09.

8.9 Costos

El plan de intervención propuesto para avanzar hacia la certificación como Empresa B no requiere costos adicionales asociados a la contratación de nuevos roles o responsables para la ejecución e implementación de las acciones propuestas, ya que su implementación se apoya en el talento humano actualmente disponible en Medirex, la compañía cuenta con una Gerente de Asuntos Legales y Sostenibles que actualmente lidera este proyecto. Las actividades estratégicas definidas se integran de manera complementaria a las

funciones habituales de las áreas y roles existentes, mediante la asignación parcial de horas de dedicación según la priorización establecida (impacto vs. esfuerzo) y el cronograma de ejecución de 12 semanas.

Este enfoque permite optimizar la capacidad instalada de la organización, promoviendo la articulación transversal entre áreas como sostenibilidad, calidad, personas y cultura, compras y experiencia del cliente, garantizando la viabilidad operativa del plan sin generar cargas financieras adicionales significativas. En el Anexo 09 se puede evidenciar las horas/semana que demanda cada una de las actividades propuestas alcanzando un total de 134,4 horas durante los tres meses de ejecución del plan estratégico, la distribución del tiempo se ha definido de manera equilibrada, asegurando que la dedicación requerida sea compatible con la operación normal de la empresa y suficiente para cumplir con los objetivos estratégicos orientados al fortalecimiento del desempeño sostenible y al cumplimiento de los criterios necesarios para alcanzar la certificación como Empresa B.

8.10. Evidencias y trazabilidad

La certificación Empresa B exige evidencias verificables asociadas a políticas, procedimientos, indicadores, registros, resultados o publicaciones. Por ello, el plan incorpora un sistema de conservación de evidencias que permitirá rastrear cada acción desde su definición hasta su verificación documental.

Este sistema comprende:

- Matriz de evidencias asociada a cada criterio del estándar.
- Identificación de repositorios físicos y digitales para el archivo documental.
- Definición de responsables de generación y custodia de documentos.
- Versionamiento de políticas y procedimientos.

- Consolidación final de evidencia para verificación externa.

8.11. Resultados esperados del plan

Los resultados esperados del plan se proyectan en tres niveles interrelacionados. En el nivel institucional, se prevé el fortalecimiento del gobierno corporativo, la mejora de las condiciones sociales y laborales, la integración de prácticas de sostenibilidad ambiental y la generación de valor comunitario y territorial. En el nivel operativo, se espera la creación de sistemas de medición y reporte, la documentación de procesos clave, la implementación de políticas organizacionales y la organización de la evidencia necesaria para la certificación. Finalmente, en el nivel estratégico, se aspira al cumplimiento de los requisitos de certificación Empresa B, al mejoramiento de la reputación corporativa mediante impacto verificable, a la alineación entre propósito, modelo de negocio y sostenibilidad, y a la preparación para futuras recertificaciones y estándares internacionales.

El planteamiento de este proyecto representa un aporte significativo no solo para Medirex BIC SAS, cuyo propósito superior es “Mejorar el Don de la Vida”, sino también para otras compañías interesadas en transformar su forma de hacer negocios hacia un enfoque más consciente y sostenible. La intervención propuesta integra conocimientos adquiridos a lo largo de la maestría en ámbitos como sostenibilidad, liderazgo consciente y gestión estratégica con triple impacto, lo que permite construir un plan orientado a la certificación como Empresa B y coherente con las expectativas contemporáneas de desempeño corporativo. Este proyecto aporta herramientas para incorporar la sostenibilidad en todos los niveles de la organización, desde una cultura humanista sólida hasta la gestión de partes interesadas, contribuyendo a la transición hacia un modelo empresarial que integra el impacto ambiental y social sin sacrificar la competitividad ni la salud financiera. Además, considerando que Medirex BIC SAS sería la primera compañía

del sector salud en Colombia en obtener esta certificación, el proyecto tendría un valor demostrativo para el sector, al ofrecer un referente claro para organizaciones que buscan alinear sus operaciones con estándares internacionales y con las nuevas expectativas regulatorias y sociales. En esta medida, la iniciativa se inscribe en una visión empresarial que sitúa el propósito, la ética y la transparencia en el centro de su gestión, aportando a la construcción de una sociedad más justa y coherente con los principios del desarrollo sostenible.

Finalmente, como resultado aplicado del presente trabajo, se anexa la cartilla correspondiente al Plan Estratégico Formulado, concebida como un instrumento práctico de orientación y consulta para la organización. Este material sintetiza de manera estructurada las líneas de acción, criterios de sostenibilidad, prácticas de gestión y enfoques de mejora propuestos, con el propósito de facilitar su apropiación por parte de los equipos y su implementación progresiva en la operación. Más allá de constituir un entregable técnico, la cartilla representa un aporte significativo para Medirex BIC SAS, al traducir el análisis y la planeación estratégica en una guía clara y accionable que promueve una cultura de sostenibilidad, responsabilidad y propósito organizacional en el largo plazo.

9. Conclusiones y Recomendaciones

9.1. Conclusiones

El presente trabajo cumplió el objetivo general de definir un plan estratégico para Medirex BIC SAS que integra prácticas de sostenibilidad ambiental, responsabilidad social, transparencia organizacional y bienestar de los empleados, orientado al cumplimiento de los estándares mínimos requeridos para la certificación como Empresa B. Para ello, se

desarrolló un diagnóstico integral, se identificaron brechas y fortalezas, y se estructuraron líneas de acción concretas alineadas con los marcos técnicos evaluados.

El desarrollo de este trabajo permitió evidenciar que la sostenibilidad empresarial ha dejado de ser un discurso complementario para convertirse en un factor crítico de competitividad, legitimidad institucional y generación de valor en el mediano y largo plazo. El caso de estudio de Medirex BIC SAS ilustra esta transición, al demostrar que un modelo de negocio en el sector salud, históricamente orientado a resultados clínicos y al cumplimiento normativo, puede asumir una ruta estratégica fundada en el triple impacto y en estándares de sostenibilidad internacionalmente reconocidos.

En términos metodológicos, el enfoque de intervención empresarial aplicado en este trabajo resultó pertinente para comprender la complejidad del fenómeno organizacional, pues permitió articular un diagnóstico integral basado en fuentes diversas, incluyendo marcos técnicos (Empresa B, NTC ISO 13485, NTC ISO 14001), instrumentos cualitativos (entrevistas, grupos focales) y autoevaluaciones. Esta aproximación mixta enriqueció la comprensión del objeto de estudio al revelar no solo brechas estructurales, sino también capacidades instaladas, condiciones habilitantes y elementos culturales relevantes para el proceso de transición.

Con ello, también se dio cumplimiento a los objetivos específicos del estudio relacionados con: el análisis del contexto sectorial y regulatorio, la evaluación del nivel de madurez organizacional frente a estándares de sostenibilidad y calidad, y la formulación de acciones estratégicas priorizadas para cerrar brechas identificadas.

Los resultados del diagnóstico permitieron constatar un nivel de madurez heterogéneo entre las dimensiones evaluadas. Se identificaron fortalezas significativas en gobernanza, gestión de clientes y desarrollo del talento humano, aspectos que coinciden

con la orientación estratégica y la propuesta de valor de la organización. De manera complementaria, las brechas más relevantes se situaron en la gestión ambiental y en el relacionamiento comunitario, donde aún no existe un cuerpo de políticas, indicadores ni mecanismos formales de intervención. Esta asimetría entre dimensiones revela que la transición hacia modelos de sostenibilidad no se produce de manera uniforme, sino mediante procesos graduales y diferenciados en función de la historia, el sector y la estructura interna de cada organización.

A partir de este ejercicio, se concluye que Medirex BIC SAS cuenta con condiciones institucionales favorables para avanzar hacia la certificación como Empresa B, entre ellas: una dirección convencida del propósito y del impacto social de su actividad, una cultura organizacional humanista que prioriza el bienestar y la seguridad del paciente, y capacidades técnicas asociadas a estándares internacionales propios del sector salud. Estas características constituyen ventajas comparativas frente a otras organizaciones que apenas inician procesos de integración de la sostenibilidad en sus modelos de negocio.

Finalmente, este trabajo aporta evidencia sobre la necesidad de integrar marcos conceptuales contemporáneos en el diseño de estrategias de sostenibilidad. La incorporación de prácticas de gestión ágil (Scrum adaptado) y enfoques de diseño centrado en el usuario (Design Thinking) resultó adecuada para alinear las expectativas de grupos de interés, favorecer la adopción interna y facilitar la gestión del cambio. Esto confirma que la sostenibilidad no es únicamente un asunto técnico, sino también un proceso social que involucra percepciones, valores, resistencias y legitimidad.

9.2. Recomendaciones

Desde la perspectiva académica, se plantean las siguientes recomendaciones orientadas a fortalecer el proceso de transición hacia la sostenibilidad y a enriquecer futuras líneas de investigación:

En primer lugar, se recomienda consolidar procesos de medición, seguimiento y reporte en materia ambiental, social y de gobernanza. La evidencia analizada sugiere que las organizaciones que incorporan sistemas de información para la sostenibilidad logran mayores niveles de institucionalización y transparencia, elementos fundamentales para certificaciones internacionales y para la rendición de cuentas con grupos de interés.

En segundo lugar, se sugiere avanzar en la generación de capacidades internas en sostenibilidad, tanto a nivel directivo como operativo. La literatura académica demuestra que la sostenibilidad corporativa requiere competencias estratégicas específicas, correspondientes a gestión del cambio, gestión de partes interesadas y análisis de impacto. La promoción de espacios de formación podría contribuir a reducir brechas de conocimiento, mejorar la apropiación del proceso y asegurar continuidad en el largo plazo.

En tercer lugar, se recomienda profundizar en la línea de investigación asociada a la sostenibilidad en el sector salud, dada la particularidad de su estructura regulatoria, su responsabilidad ética y su impacto social. A diferencia de sectores industriales tradicionales, la salud involucra dimensiones altamente sensibles como la seguridad del paciente y la equidad en el acceso, lo cual abre oportunidades para investigaciones futuras orientadas a evaluar modelos híbridos de sostenibilidad clínica, social y ambiental.

Con base en la información recogida en las entrevistas realizadas a colaboradores, donde se identificaron percepciones asociadas a sobrecarga de trabajo, concurrencia de

responsabilidades y limitaciones de tiempo para la apropiación del nuevo proceso propuesto, se recomienda incorporar una estrategia específica de gestión del cambio organizacional. Esta debería estar acompañada de acciones de liderazgo activo, priorización operativa y acompañamiento a los equipos, con el fin de facilitar la adopción gradual de las prácticas planteadas, reducir fricciones en la implementación y fortalecer el compromiso de los colaboradores con el proceso de transformación.

Finalmente, se sugiere ampliar el análisis hacia la comparación con otras organizaciones del sector salud en Colombia y en la región, con el propósito de generar conocimiento sectorial y aportar a la construcción de referentes colectivos. Esto permitiría evaluar la replicabilidad del modelo de intervención, identificar barreras sistémicas y proponer políticas públicas o incentivos que favorezcan la transición hacia economías sostenibles.

En conjunto, las conclusiones y recomendaciones presentadas evidencian que el proceso de certificación Empresa B puede constituirse no solo en un objetivo organizacional, sino en un vehículo para repensar el papel de las empresas en la sociedad contemporánea, reforzando su aporte al bienestar humano, a la salud del planeta y a la transparencia institucional.

10. Referencias

- Aenor Colombia. (2025). *Sistemas de gestión de la calidad en productos sanitarios ISO 13485*. <https://www.aenorcolombia.com/certificacion/sanidad-y-servicios-sociales/productos-sanitarios>
- B Lab. (2023). *B Impact Assessment: Measuring impact for a better world*. <https://www.bcorporation.net>
- Baldó, P. (2020). *Pensamiento sistémico y sostenibilidad*.
- BBVA. (2024, October 6). *¿Qué es la economía circular? Reduce, recicla y reutiliza*. <https://www.bbva.com/es/sostenibilidad/que-es-la-economia-circular/>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). (2018). *La Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible: Una oportunidad para América Latina y el Caribe*. Naciones Unidas.
- Congreso de la República de Colombia. (1993, December 23). *Ley 100 de 1993*. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>
- Congreso de la República de Colombia. (2023). *Ley 2294 de 2023 – Plan Nacional de Desarrollo 2022–2026*.
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). (2024). *Índice de precios al consumidor (IPC)*. <https://www.dane.gov.co>
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). (2025, May). *Sistema de consulta de conceptos estandarizados*. https://conceptos.dane.gov.co/conceptos/conceptos_catalogo
- Diario La República. (2022, August 22). *Personas buscan consumo de marcas que sean ambiental y socialmente sostenibles*. <https://www.larepublica.co/consumo/personas-buscan-consumo-de-marcas-que-sean-ambiental-y-socialmente-sostenibles-3429770>

Diario La República. (2023, November 25). *Vemos potencial para tener en Colombia al cierre de 2025 más de 200 Empresas B*. <https://www.larepublica.co/especiales/el-abc-de-las-empresas-b/vemos-potencial-para-tener-a-2025-mas-de-200-empresas-b-3755386>

Domínguez, J. (2023). *Crece con impacto*. Diario La República. <https://www.larepublica.co/especiales/el-abc-de-las-empresas-b/crece-con-impacto-3755362>

Elkington, J. (1997). *Cannibals with forks: The triple bottom line of 21st century business*. Capstone Publishing.

EMIS Academic Research. (2025, March 9). *Estados financieros Medirex BIC SAS*. <https://www.emis.com>

Euskadi Basque Country. (2022, October). *El sector de los dispositivos médicos en Colombia*. <https://www.spri.eus/es/internacionalizacion-comunicacion/el-sector-de-los-dispositivos-medicos-en-colombia/>

Freeman, R. E. (1984). *Strategic management: A stakeholder approach*. Pitman.

Icontec. (2015). *NTC-ISO 14001:2015. Sistema de gestión ambiental: Requisitos con orientación para su uso*.

Icontec. (2016). *NTC-ISO 13485:2016. Dispositivos médicos: Sistemas de gestión de la calidad*.

Icontec. (2019a). *GTC ISO 26000:2019. Guía de responsabilidad social*.

Icontec. (2019b). *NTC ISO 50001:2019. Sistemas de gestión de energía*.

Ingenio Empresa. (2022). *Transformación empresarial y medición de impacto*.

International Organization for Standardization (ISO). (2018). *ISO 26000: Guidance on social responsibility*.

La Nota Económica. (2025, February). *Reportes de sostenibilidad en empresas de transformación digital: Una tendencia creciente*. <https://lanotaeconomica-com-co.bdbiblioteca.universidadean.edu.co>

Mackey, J., & Sisodia, R. (2024). *Capitalismo consciente* (2nd ed.). Empresa Activa.

Mantilla, F. (2023). *Guía de integración de la gestión de la calidad y la normativa legal colombiana para dispositivos médicos clase I y IIA* [Tesis de maestría, Universidad EAFIT]. <https://repository.eafit.edu.co>

Medirex BIC SAS. (2024). *Análisis del sector*.

Medirex BIC SAS. (2025a). *Reporte de sostenibilidad 2024*. <https://www.medirexsas.com/sostenibilidad/>

Medirex BIC SAS. (2025b). *Medirex*. <http://www.medirexsas.com/>

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2021). *Estrategia nacional de economía circular*. <https://www.minambiente.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2005, December 26). *Decreto 4725 de 2005*. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1549782>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2022, August 5). *Resolución 1405 de 2022*.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2024, February 8). *Resolución 184 de 2024*.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). *Proyecto de decreto sobre régimen sanitario de dispositivos médicos*. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad Nuevo/PD%20Regimen%20Sanitario%20DM.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad%20Nuevo/PD%20Regimen%20Sanitario%20DM.pdf)

Movimiento B. (2024). *Sistema B y las Empresas B en América Latina: Un movimiento social que redefine el éxito empresarial*.

Movimiento B. (2025a). *Sobre las empresas B*. <https://www.sistemab.org/sobre-las-empresas-b/>

Movimiento B. (2025b). *Movimiento B*. <https://www.sistemab.org/movimiento-b/>

Organización de las Naciones Unidas (ONU). (2015). *Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible*.

Pacto Mundial Red Española. (2025, April 22). *Sostenibilidad empresarial*.
<https://www.pactomundial.org/sostenibilidad-empresarial/>

Porter, M. E., & Kramer, M. R. (2011). Creating shared value. *Harvard Business Review*, 89(1–2), 62–77.

P&M. (2024, July 22). *Más de 100 empresas colombianas se han sumado al movimiento de Empresas B*. <https://www.revistapym.com.co>

SAP Concur Team. (2024). *10 prácticas de sostenibilidad empresarial para impulsar tu negocio*. <https://www.concur.co/blog/article/practicas-de-sostenibilidad-empresarial-para-impulsar-tu-negocio>

Sistema B. (2024). *Estándares de desempeño para Empresas B*.
<https://www.sistemab.org>

Universidad Nacional Autónoma de México. (2024). *Introducción al concepto de sostenibilidad*. <https://cuaed.unam.mx>

World Bank. (2023). *Health expenditure and financing*. <https://www.worldbank.org>

Wheelen, T. L., & Hunger, J. D. (2013). *Administración estratégica y política de negocios* (13.^a ed.). Pearson.

11. Anexos

Anexo 1. Instrumento Modelo de Diagnóstico Integral

Anexo 2. Estructuración Grupo Focal

Anexo 3. Nota Conceptual Entrevista Directora General Medirex BIC SAS

Anexo 4. Aplicación Modelo de Diagnóstico Integral

Anexo 5. Formularios de Percepción Implementación Modelo de Empresa B

Anexo 6. Consolidado Percepción Implementación Modelo de Empresa B

Anexo 7. Informe de Entrevista Directora General Medirex BIC SAS

Anexo 8. Matrices de validación de instrumentos

Anexo 9. Cronograma Plan de Intervención

Anexo 10. Cartilla Plan Estratégico Formulado