Formación universitaria e industria de dispositivos médicos en Costa Rica: análisis de la alineación entre las competencias formadas y las demandadas

Osvaldo Rojas Marín, MBA
Programa Internacional de Doctorados
Universidad Internacional San Isidro Labrador
osvaldo.rojas01@gmail.com

Resumen

La industria de manufactura de dispositivos médicos bajo el régimen de Zona Franca constituye el principal sector exportador de Costa Rica y opera bajo marcos regulatorios de cumplimiento obligatorio como el Quality Management System Regulation (QMSR) de la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y la norma internacional para sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos para fines reglamentarios.

Mediante análisis documental de nueve ofertas laborales seleccionadas a partir de once publicaciones identificadas en LinkedIn y los programas de curso de la UCR y el TEC, se identificó una brecha de orientación entre la formación universitaria y las competencias demandadas por la industria. Las universidades forman principalmente en mejora continua y control estadístico, mientras que competencias regulatorias de entrada asociadas a los sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos, tales como acciones correctivas y preventivas (CAPA), validaciones y gestión de riesgos, están sistemáticamente ausentes de los planes de estudio. Se propone cerrar esta brecha mediante formación modular especializada en el corto plazo y reformas curriculares articuladas con la industria en el largo plazo.

Palabras clave: *Enseñanza superior, industria manufacturera, tecnología médica, formación profesional, normalización, control de calidad, Costa Rica*

Abstract

The medical device manufacturing industry operating under Costa Rica's Free Trade Zone regime constitutes the country's leading export sector and operates under mandatory regulatory frameworks such as the Food and Drug Administration (FDA) Quality Management System Regulation (QMSR) and the international standard for quality management systems in medical devices ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes.

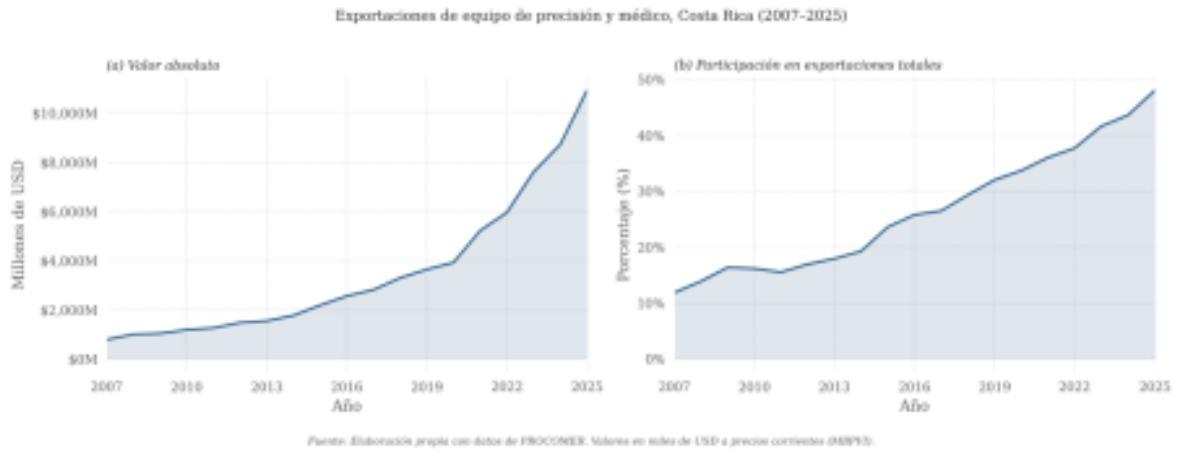
Through a documentary analysis of nine job postings selected from eleven postings identified on LinkedIn and the course curricula of the University of Costa Rica (UCR) and the Costa Rica Institute of Technology (TEC), an orientation gap was identified between university education and the competencies demanded by the industry. Universities primarily train students in continuous improvement and statistical process control, while entry-level regulatory competencies associated with quality management systems for medical devices, such as corrective and preventive actions (CAPA), validation activities, and risk management, are systematically absent from academic curricula. To close this gap, specialized modular training is proposed in the short term, along with industry-aligned curricular reforms in the long term.

Keywords: *higher education, manufacturing industry, medical technology, vocational training, standardization, quality control, Costa Rica.*

1. Introducción

En las últimas dos décadas, Costa Rica ha experimentado una transformación estructural en su perfil exportador, transitando de una economía tradicionalmente agroexportadora hacia una posición de liderazgo en la exportación de productos de alto valor agregado, siendo la industria de dispositivos médicos el emblema más visible de ese cambio. Según datos de la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER), entre 2007 y 2025 las exportaciones de equipo de precisión y médico pasaron de aproximadamente US$800 millones a más de US$10.000 millones, representando casi el 50% del total de exportaciones de bienes del país en 2025 (Figura 1). Este crecimiento no es coyuntural; responde a décadas de inversión sostenida en atracción de inversión extranjera directa, incentivos fiscales mediante el Régimen de Zonas Francas y, de manera fundamental, a la disponibilidad de un capital humano destacado.

Figura 1. Evolución de las exportaciones de equipo de precisión y médico de Costa Rica (2007–2025).



Sin embargo, el dinamismo exportador convive con una tensión estructural que amenaza la sostenibilidad del modelo: la brecha entre el talento que el sistema universitario produce y el que la industria necesita. Este artículo sostiene que dicha brecha es particularmente pronunciada en las áreas de Calidad y Asuntos Regulatorios, donde las competencias demandadas por la industria de dispositivos médicos difieren significativamente de las que

desarrollan los programas universitarios costarricenses.

La industria de dispositivos médicos opera bajo marcos regulatorios especializados que incluyen normas de sistemas de gestión de calidad, gestión de riesgos y requisitos regulatorios internacionales, competencias que constituyen parte esencial de los perfiles profesionales de Calidad y Asuntos Regulatorios.

La evidencia reciente confirma esta tensión. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) advierte en su Estudio Económico de Costa Rica 2025 que demasiados costarricenses tienen dificultades para acceder a empleos en empresas orientadas a la exportación debido al persistente desajuste entre las habilidades disponibles y las necesidades de las industrias exportadoras (OCDE, 2025). Esta brecha es especialmente visible en el sector de ciencias de la vida: según las Estadísticas Vitales de la Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo (CINDE) (2026), la Ingeniería de Calidad se posicionó como la tercera carrera universitaria más demandada por la industria, carrera que no existía en 2022, y entre los temas más solicitados figuran ISO 13485, Regulación FDA y Buenas Prácticas de Manufactura, reflejando la creciente exigencia de organismos regulatorios internacionales.

Lo más preocupante es que esta desconexión opera en un vacío de información. El Informe Estado de la Educación 2025 del Consejo Nacional de Rectores (CONARE) señala que el grado de alineamiento entre el tipo de profesionales que se gradúan y las necesidades del mercado laboral no se mide sistemáticamente en Costa Rica, a diferencia de otros países, constituyendo un impedimento estructural para resolver la desconexión que experimenta el sector productivo (PEN, 2025). En otras palabras, no solo existe una brecha: el país carece de los instrumentos para dimensionarla con precisión.

A partir de este panorama, el presente estudio plantea la siguiente interrogante: ¿Existe una brecha entre las competencias en Calidad y Asuntos Regulatorios que demanda la industria de dispositivos médicos en Costa Rica y las que desarrollan los programas universitarios? La hipótesis de trabajo es que dicha brecha existe y que su origen es tanto curricular como sistémico, pues el ritmo de actualización de los planes de estudio no puede competir con la velocidad a la que evoluciona el entorno regulatorio global. Para abordar esta pregunta, esta investigación adopta un enfoque cualitativo basado en análisis documental, contrastando las

competencias demandadas por la industria, identificadas a partir de ofertas laborales y reportes sectoriales, con los perfiles de egreso y contenidos curriculares de dos universidades costarricenses: UCR y TEC.

El resto del estudio se estructura de la siguiente manera. La sección 2 detalla el enfoque metodológico utilizado para el análisis documental. La sección 3 presenta los resultados de la comparación entre las competencias demandadas por la industria y la oferta formativa universitaria. Finalmente, la sección 4 discute las implicaciones de los hallazgos para la política educativa, la empleabilidad y el desarrollo del talento especializado en Costa Rica

2. Material y Método

El presente estudio adopta un enfoque cualitativo basado en el análisis documental, de carácter descriptivo y comparativo. No se recopilaron datos primarios mediante encuestas ni entrevistas; en su lugar, se analizaron fuentes documentales de acceso público para caracterizar tanto la demanda de competencias por parte de la industria como la oferta formativa de las instituciones universitarias seleccionadas. El análisis se estructuró en dos dimensiones complementarias: la demanda industrial y la oferta formativa universitaria.

Inicialmente se revisaron once ofertas laborales publicadas en LinkedIn correspondientes a empresas del sector de dispositivos médicos con operaciones en Costa Rica. Dos ofertas fueron excluidas del análisis comparativo por corresponder a perfiles de Mejora Continua y Excelencia Operacional, cuyo objetivo principal no era el desempeño de funciones de Calidad Regulatoria o Aseguramiento de la Calidad. En consecuencia, la muestra final estuvo conformada por nueve ofertas laborales de los perfiles Quality Engineer, Regulatory Affairs y Quality Assurance.

2.1. Fuentes sobre la demanda industrial

Para caracterizar las competencias técnicas demandadas por la industria de dispositivos médicos en Costa Rica, se recurrió a dos tipos de fuentes complementarias. En primer lugar, se identificaron los marcos regulatorios de cumplimiento obligatorio para las empresas del sector que exportan al mercado estadounidense, principal destino de la producción

costarricense. Estos marcos, de carácter legal y no voluntario, constituyen el referente normativo que define el piso mínimo de conocimiento exigido a los profesionales de Calidad y Asuntos Regulatorios. Las fuentes primarias consultadas fueron el Quality Management System Regulation (QMSR) de la FDA, el 21 CFR Part 820, la norma ISO 13485:2016, la norma ISO 14971:2019.

En segundo lugar, se realizó un análisis exploratorio de ofertas laborales publicadas en LinkedIn durante 2025 y el primer semestre de 2026, filtrando por tres categorías de puestos con ubicación en Costa Rica: Quality Engineer, Regulatory Affairs y Quality Assurance. Se identificaron nueve ofertas activas de empresas del sector de dispositivos médicos establecidas en el país. De cada oferta se extrajeron los requisitos técnicos declarados, con énfasis en las competencias regulatorias y de mejora continua solicitadas, así como los años de experiencia requeridos. Los

resultados tienen carácter orientativo y no pretenden representar la totalidad del mercado laboral, sino identificar tendencias e indicios sobre los perfiles profesionales demandados por el sector. Complementariamente, se consultaron los reportes sectoriales de CINDE, específicamente las Estadísticas Vitales 2026, como fuente agregada de validación de los hallazgos.

2.2. Fuentes sobre la oferta formativa universitaria

Para caracterizar la oferta formativa universitaria, se seleccionaron la Universidad de Costa Rica (UCR) y el Instituto Tecnológico de Costa Rica (TEC), por ser las dos universidades públicas costarricenses con mayor reconocimiento académico y presencia consistente en rankings universitarios regionales de referencia como el QS World University Rankings América Latina y el Caribe (QS, 2026). Si bien se intentó incluir otras instituciones como la Universidad Nacional (UNA), Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología (ULACIT) y la Universidad Latina de Costa Rica (ULATINA), estas no facilitaron acceso a sus contenidos curriculares durante el período de elaboración de esta investigación, por lo que el análisis se circunscribe a las dos instituciones mencionadas.

Para cada institución se revisaron los programas de curso vigentes de las asignaturas

relacionadas con calidad, obtenidos directamente de las escuelas correspondientes. En el caso de la UCR se analizaron tres cursos secuenciales de la Licenciatura en Ingeniería Industrial: Ingeniería de Calidad I (II0402), Ingeniería de Calidad II (II0502) y Gestión de Calidad (II0601). En el caso del TEC se analizó el curso PI-4307 Control de Calidad de la Licenciatura en Ingeniería en Producción Industrial, único curso obligatorio del área en esa carrera.

2.3 Criterio de comparación

La comparación entre ambas dimensiones se realizó mediante una matriz de análisis que contrasta las competencias técnicas identificadas en las ofertas laborales y el marco regulatorio con los contenidos curriculares de cada universidad. Se consideraron como unidades de análisis las competencias regulatorias específicas de la industria de dispositivos médicos: ISO 13485, FDA 21 CFR Part 820, CAPA, validaciones de procesos, gestión de riesgos y auditorías regulatorias. Para cada competencia se determinó su presencia, ausencia o cobertura parcial en los programas de curso revisados. Adicionalmente, se identificó si los contenidos encontrados corresponden al perfil de Calidad Regulatoria o al de Mejora Continua y Excelencia Operacional, distinción que resulta central para el argumento de este artículo.

3. Resultados

Esta sección presenta los hallazgos del análisis documental en dos dimensiones: las competencias demandadas por la industria de dispositivos médicos en Costa Rica y la oferta formativa identificada en los programas de curso de la UCR y el TEC. Al final se presenta una comparación sistemática entre ambas dimensiones.

3.1. Competencias demandadas por la industria

3.1.1. El Marco Regulatorio

El análisis del marco regulatorio vigente permite identificar con precisión las competencias técnicas mínimas que un profesional de Calidad y Asuntos Regulatorios debe dominar para desempeñarse en la industria de dispositivos médicos. El Quality Management System

Regulation (QMSR), vigente desde el 2 de febrero de 2026, establece requisitos específicos en materia de CAPA, validaciones de procesos, auditorías internas, gestión de riesgos y trazabilidad, incorporando por referencia la norma ISO 13485:2016 como estándar base (FDA, 2026). Complementariamente, la norma ISO 14971:2019 Gestión de Riesgos de productos sanitarios establece los requisitos de gestión de riesgos durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico, integrándose directamente con el sistema de gestión de calidad (ISO, 2019). Estas normativas no constituyen recomendaciones voluntarias sino requisitos legales de cumplimiento obligatorio para toda empresa que fabrique o distribuya dispositivos médicos en el mercado estadounidense, principal destino de la producción costarricense.

3.1.2. Hallazgos del análisis de ofertas laborales

El análisis de las nueve ofertas laborales identificadas reveló un patrón consistente y transversal a todas las empresas y puestos evaluados: el conocimiento de ISO 13485, FDA 21 CFR Part 820 y CAPA constituye el núcleo técnico indispensable de los perfiles de Calidad y Asuntos Regulatorios en la industria de dispositivos médicos en Costa Rica. Estas tres competencias aparecen de forma explícita en la totalidad de las ofertas analizadas, independientemente del nivel jerárquico del puesto o del tamaño de la empresa. A estas se suman, con alta frecuencia, las validaciones de procesos bajo los esquemas de calificación de instalación, calificación operacional y calificación operativa (IQ, OQ y PQ por sus siglas en inglés), la gestión de riesgos conforme a ISO 14971, el manejo de no conformidades y la participación en auditorías internas, de clientes y de organismos regulatorios como la FDA u Organismos Notificados (Notified Bodies) europeos. Los hallazgos se sintetizan en la Tabla 1.

Tabla 1. Competencias regulatorias identificadas en las ofertas laborales analizadas.

Empresa	Puesto	ISO 13485	FDA 21 CFR 820	CAPA	Validaciones IQ/OQ/PQ	Gestión de riesgos	Auditorías	Six Sigma / Lean	Experiencia requerida
TekniPlex	QA Manager	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	10 años
AbbVie	Quality Manager	Sí	No	Sí	No	No	Sí	No	3 años
Biomerics	Quality Engineer	Sí	Sí	Sí	No	Sí	No	No	3-5 años
Viant Medical	Quality Engineer 3	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2+ años
Johnson & Johnson	QS Supervisor	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No	2-4 años
Hologic	Quality Engineer 2	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	2 años
Cardinal Health	Regulatory Compliance Eng.	Sí	No	Sí	No	No	Sí	No	2-4 años
CooperSurgical	QC Lab Engineer	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No	No	3 años
ECI Consulting	Regulatory Consultant I	Sí	Sí	No	No	Sí	No	No	3-5 años
Total "Sí"	**9 empresas**	**9/9**	**7/9**	**8/9**	**4/9**	**5/9**	**5/9**	**2/9**	

Fuente: Elaboración propia con base en ofertas laborales publicadas en LinkedIn, 2025-2026. Verde = competencia requerida. Rojo = no mencionada explícitamente.

En cuanto a los años de experiencia requeridos, las ofertas evidencian que la industria no busca perfiles de entrada sin experiencia previa en entornos regulados. Los puestos de nivel técnico como Quality Engineer solicitan entre dos y cinco años de experiencia en la industria médica o farmacéutica, mientras que los puestos de gestión como Quality Assurance Manager exigen entre diez y quince años. Esta exigencia introduce una doble barrera para los recién graduados: no solo deben poseer los conocimientos regulatorios específicos, sino haberlos aplicado previamente en contextos de cumplimiento real, algo que difícilmente ocurre si dichos contenidos no forman parte de los planes de estudio universitarios.

Un hallazgo relevante es la distinción entre las competencias que ocupan el núcleo del perfil demandado y las que aparecen como complementarias. Herramientas de mejora continua como Six Sigma, Lean Manufacturing y control estadístico de procesos están presentes en varias ofertas, sin embargo, en ningún caso constituyen el requisito central del puesto. Su mención es consistentemente secundaria o preferida, mientras que el conocimiento regulatorio aparece siempre como requisito obligatorio e indispensable. Esta distinción sugiere que ambos tipos de competencias no son equivalentes ni intercambiables desde la perspectiva de la industria: las regulatorias son condición de entrada, las de mejora continua son un valor agregado.

Este patrón es consistente con lo documentado por las Estadísticas Vitales de CINDE (2026),

que identifican los temas más solicitados por la industria de ciencias de la vida en Costa Rica: Six Sigma en primer lugar, seguido de ISO 13485, Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Regulación FDA y Electromecánica. Que Six Sigma encabece la lista no contradice el argumento anterior, sino que lo matiza: la industria valora simultáneamente ambos tipos de competencias, pero las regulatorias son requisito de entrada mientras que las de mejora continua funcionan como diferenciador competitivo.

El caso más ilustrativo es el puesto de Regulatory Consultant analizado, que exige competencias altamente especializadas como la preparación de expedientes 510(k) y PMA ante la FDA, el cumplimiento del EU MDR europeo, y el registro de dispositivos médicos ante el Ministerio de Salud de Costa Rica y la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS). Estas competencias representan un nivel de especialización regulatoria que va significativamente más allá de los contenidos generales de gestión de calidad.

3.2. Oferta formativa universitaria

3.2.1 Instituto Tecnológico de Costa Rica (TEC)

El Instituto Tecnológico de Costa Rica, específicamente PI-4307 Control de Calidad, ubicado en el séptimo semestre de la Licenciatura en Ingeniería en Producción Industrial. El curso tiene como objetivo general que el estudiante aplique conceptos, metodologías y herramientas del control estadístico de la calidad para el análisis y mejora de procesos productivos, con énfasis en la gestión de la productividad y la calidad en el sector empresarial (TEC, 2024). Sus contenidos incluyen Lean Thinking con énfasis en Value Stream Mapping, metodología Six Sigma y DMAIC, control estadístico de procesos, gráficos de control, análisis de capacidad de procesos y muestreo de aceptación. La bibliografía principal son textos clásicos de control estadístico: Montgomery, Gutiérrez Pulido, Acuña y Besterfield, ninguno orientado a la normativa regulatoria de dispositivos médicos.

El análisis del programa confirma que ninguno de sus contenidos, objetivos ni referencias bibliográficas menciona normativa regulatoria específica del sector. Términos como ISO 13485, FDA, 21 CFR Part 820, CAPA, validaciones IQ/OQ/PQ, gestión de riesgos conforme a ISO 14971 o auditorías regulatorias no fueron identificados explícitamente en los programas

analizados. El perfil del curso responde con claridad a competencias de Mejora Continua y Excelencia Operacional, valiosas en términos de ingeniería industrial general, pero que no responden a las exigencias regulatorias específicas que la industria de dispositivos médicos establece como condición de entrada para sus puestos especializados.

3.2.2 Universidad de Costa Rica (UCR)

La Universidad de Costa Rica ofrece una secuencia de tres cursos en el área de Calidad dentro de la Licenciatura en Ingeniería Industrial: Ingeniería de Calidad I (II0402), Ingeniería de Calidad II (II0502) y Gestión de Calidad (II0601), ubicados en el cuarto, quinto y sexto semestre respectivamente.

El primer curso, II0402 *Ingeniería de Calidad I*, tiene como objetivo general que el estudiante aplique técnicas estadísticas con enfoque Six Sigma. Sus contenidos incluyen muestreo estadístico, regresión lineal, análisis de varianzas (ANOVA), análisis del sistema de medición (MSA) y metodología Six Sigma. La bibliografía son textos clásicos de estadística e ingeniería de calidad general (Walpole, Acuña, Gutiérrez Pulido, Miller). El programa no contiene ninguna referencia a ISO 13485, FDA, CAPA, validaciones de procesos, gestión de riesgos ni auditorías regulatorias (UCR, 2023).

El segundo curso, II0502 *Ingeniería de Calidad II*, describe explícitamente en su programa ser uno de los cinco cursos de la carrera enfocados en el campo de la mejora continua para el aseguramiento de la calidad (UCR, 2023). Sus contenidos incluyen Six Sigma, Lean, Kaizen, 5S, SIPOC, análisis causa raíz y análisis de modos de falla (FMEA). Un indicador ilustrativo del perfil del curso es el historial de proyectos estudiantiles entre 2015 y 2022: en ocho años únicamente se identifican dos proyectos en empresas de dispositivos médicos, ambos en Boston Scientific, representando menos del 3% del total. El curso no contiene referencias a ISO 13485, FDA, CAPA, validaciones regulatorias ni auditorías en entornos regulados.

El tercer curso, II0601 *Gestión de Calidad*, amplía el enfoque hacia sistemas integrados de gestión con normas de propósito general: ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 19011, ISO 31000 e ISO 22000. Constituye el único curso de los tres que incluye una referencia explícita

al sector de dispositivos médicos: en la semana 17, última semana lectiva, se contempla el tema "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. Dispositivos médicos" (UCR, 2023). Sin embargo, este contenido se imparte en una sola sesión virtual como tema de cierre, sin continuidad en el cronograma y sin bibliografía específica del sector. ISO 13485, FDA 21 CFR Part 820, CAPA, validaciones y auditorías regulatorias no figuran como contenidos desarrollados en ninguna otra sección del programa.

El análisis conjunto de los tres cursos revela un perfil formativo consistente y sistemáticamente orientado hacia la mejora continua, el control estadístico y los sistemas de gestión de propósito general. La normativa regulatoria específica de la industria de dispositivos médicos recibe una atención marginal, limitada a una sesión introductoria al cierre del tercer curso, sin continuidad, sin bibliografía dedicada y sin evaluación específica. En este sentido, la formación en calidad de la UCR prepara al graduado para perfiles de Mejora Continua y Excelencia Operacional, pero no desarrolla de manera sustantiva las competencias regulatorias que la industria demanda como condición de entrada.

3.3. Análisis comparativo: la brecha identificada

La comparación sistemática entre las competencias demandadas por la industria y los contenidos curriculares de la UCR y el TEC revela una brecha formativa significativa y estructural. La Tabla 2 sintetiza los hallazgos:

Tabla 2. Comparación entre competencias demandadas por la industria y contenidos curriculares.

Competencia regulatoria	Industria	UCR	TEC	Observación
ISO 13485	Obligatorio	Mención parcial	Ausente	UCR: solo semana 17 II0601
FDA 21 CFR Part 820 / QMSR	Obligatorio	Ausente	Ausente	No aparece en ningún programa
CAPA	Obligatorio	Ausente	Ausente	No aparece en ningún programa
Validaciones IQ/OQ/PQ	Frecuente	Ausente	Ausente	No aparece en ningún programa
Gestión de riesgos (ISO 14971)	Frecuente	Ausente	Ausente	No aparece en ningún programa
Auditorías regulatorias	Frecuente	ISO 19011 general	Ausente	UCR: auditorías generales, no regulatorias
Six Sigma / Lean	Complementario	Núcleo	Núcleo	Invertido: núcleo en universidad, complemento en industria
Control estadístico de procesos	Complementario	Núcleo	Núcleo	Mismo patrón que Six Sigma

Notas: Verde = Presente / Amarillo = Parcial / Rojo = Ausente. Fuente: Elaboración propia.

Esta diferencia entre lo que se enseña y lo que se demanda constituye el hallazgo central de este estudio. No se trata de una brecha de cantidad, puesto que ambas instituciones dedican tiempo considerable a la calidad, sino de una brecha de orientación: la formación universitaria prepara sistemáticamente para un perfil de Mejora Continua y Excelencia Operacional, mientras que la industria de dispositivos médicos demanda principalmente un perfil de Calidad Regulatoria y Cumplimiento Normativo. Estas dos categorías de competencias no son incompatibles, pero tampoco son intercambiables, y la formación actual parece no reconocer suficientemente esa distinción.

4. Discusión

4.1. Una brecha de orientación, no de cantidad

Los hallazgos permiten caracterizar la brecha con mayor precisión: no se trata de una ausencia de formación en calidad, sino de una desalineación en su orientación. Tanto la UCR como el TEC forman profesionales competentes en mejora continua y

control estadístico, competencias que tienen valor en la industria manufacturera general. El problema es que la industria de dispositivos médicos demanda esas competencias como complemento, mientras que las competencias regulatorias que constituyen su condición de entrada, ISO 13485, FDA 21 CFR Part 820, CAPA, validaciones y gestión de riesgos, están sistemáticamente ausentes de los planes de estudio analizados.

Esta distinción reencuadra el problema y sus posibles soluciones. No se trata de que las universidades formen mal, sino de que forman para un perfil diferente al que demanda el sector de mayor dinamismo exportador del país. El Estado de la Educación 2025 señala que este desajuste ni siquiera se mide sistemáticamente en Costa Rica, lo que constituye un impedimento estructural para su corrección (PEN, 2025).

4.2. La Asimetría Entre Regulación y Currículo

Un factor que profundiza esta brecha es la diferencia de velocidad entre el cambio regulatorio y la actualización curricular. El QMSR de la FDA entró en vigor el 2 de febrero de 2026, actualizando de forma integral el marco de cumplimiento para toda empresa que fabrique dispositivos médicos para el mercado estadounidense (FDA, 2026). Las empresas debieron adaptarse de inmediato. Los planes de estudio universitarios, en contraste, operan con ciclos de revisión que pueden extenderse por años. Mientras el sistema universitario completa ese proceso, la industria ya opera bajo nuevos requisitos.

4.3. Cómo cerrar la brecha: soluciones en el corto y largo plazo

En el corto plazo, la respuesta más viable no es esperar una reforma curricular completa, sino desarrollar formación complementaria ágil, modular y validada directamente con la industria. La experiencia internacional ofrece referentes concretos. La iniciativa ARCiiMeD, financiada por Erasmus+, identificó mediante encuestas y entrevistas con operadores económicos, hospitales universitarios y organismos notificados en Europa que pocas universidades ofrecen currículo especializados en regulación de dispositivos médicos o sistemas de calidad, y desarrolló como respuesta un marco de competencias para estructurar la formación fuera de los canales universitarios tradicionales (ARCiiMeD, 2025). En Estados Unidos, la Universidad de California San Diego ofrece un certificado en Regulatory Affairs for Medical

Devices a través de su División de Estudios Extendidos, cubriendo los requisitos regulatorios necesarios desde la concepción del dispositivo hasta su comercialización, en un formato accesible para profesionales en ejercicio sin necesidad de cursar programas de grado completos (UC San Diego, 2025).

Un modelo similar, adaptado al contexto costarricense y co-diseñado con las empresas del sector establecidas en el país, podría cerrar la brecha de manera inmediata sin depender de los ciclos de reforma institucional. Un programa de este tipo tendría como ventaja fundamental su agilidad: puede diseñarse, validarse con la industria y desplegarse en un plazo significativamente menor al que requiere una reforma curricular universitaria. Sus contenidos prioritarios deberían incluir FDA 21 CFR Part 820 (QMSR), y la norma ISO 13485 con detalle en todos sus capítulos, tales como CAPA, validaciones IQ/OQ/PQ, gestión de riesgos conforme a ISO 14971 y auditorías regulatorias, que como se demostró en el análisis de ofertas laborales, son las competencias de entrada exigidas por la totalidad de los puestos analizados. La participación de la industria en el diseño y validación del programa es condición necesaria para garantizar su pertinencia y actualización continua.

En el largo plazo, la solución estructural requiere que las universidades integren estas competencias como un eje formativo propio dentro de sus planes de estudio, no como tema de cierre de semestre ni como electiva opcional. Esto implica el desarrollo de cursos dedicados con bibliografía especializada en normativa de dispositivos médicos,

proyectos aplicados realizados en empresas del sector y docentes con experiencia real en entornos regulados. La OCDE señala que la cooperación entre el sector empresarial y las instituciones educativas en Costa Rica es actualmente escasa y principalmente orientada a capacitación puntual, cuando lo que el país necesita es una articulación más profunda y sostenida que permita a las universidades actualizar sus contenidos con la misma agilidad con que evoluciona la regulación internacional (OCDE, 2025). Costa Rica tiene la oportunidad de convertir esta brecha en una ventaja competitiva si logra articular su sistema formativo con las necesidades reales de su principal sector exportador, posicionándose como un referente regional no solo en manufactura de dispositivos médicos, sino también en la formación de talento especializado en calidad regulatoria.

4.4. Limitaciones y Líneas Futuras

Este estudio reconoce dos limitaciones principales. El análisis curricular se circunscribe a la UCR y el TEC, ya que otras instituciones no facilitaron acceso a sus contenidos durante el período de elaboración del trabajo. El análisis de ofertas laborales se basa en una muestra de nueve ofertas laborales seleccionadas a partir de once publicaciones identificadas en LinkedIn, lo que no permite afirmar representatividad estadística del mercado laboral completo.

Estas limitaciones señalan líneas prioritarias para investigaciones futuras. Un análisis de mayor alcance podría incluir los programas de universidades privadas costarricenses con oferta en calidad e ingeniería, ampliar el volumen y período de las ofertas laborales analizadas, e incorporar datos primarios mediante entrevistas a empleadores y egresados del sector. Un estudio con ese nivel de profundidad permitiría cuantificar con mayor precisión la magnitud real de la brecha formativa y generar recomendaciones concretas para la política educativa, la atracción de inversión extranjera y el desarrollo del talento especializado en Costa Rica.

Referencias Bibliográficas

- ARCiiMeD Project; PROME; ECEVE; SGM-DS. (2025). *Shortage of experts in regulatory, quality or clinical affairs of medical devices: A competency framework to structure training*. Presentado en RAPS Euro Convergence. Financiado por Erasmus+, ANR y Horizon 2020. Recuperado de https://tsquality.ch/the-talent-gap-in-medtech-a-competency-framework-for-regulatory-quality-and-clinical-affairs/
- Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo [CINDE]. (2026). *Estadísticas vitales: Ciencias de la vida*. https://cindejobs.com/es/carreras-de-alta-demanda
- Electronic Code of Federal Regulations. (2024). *21 CFR Part 820: Quality Management System Regulation*. U.S. Government Publishing Office. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820
- Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica [INTECO]. (2016). *INTE/ISO 13485:2016: Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios*. INTECO.
- Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica [INTECO]. (2021). *INTE/ISO 14971:2021: Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos*. INTECO.
- Instituto Tecnológico de Costa Rica [TEC]. (2024). *Programa del curso PI-4307: Control de Calidad*. Escuela de Ingeniería en Producción Industrial.
- International Organization for Standardization [ISO]. (2016). *ISO 13485:2016: Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes*. ISO. https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html
- International Organization for Standardization [ISO]. (2019). *ISO 14971:2019: Medical devices. Application of risk management to medical devices*. ISO. https://www.iso.org/standard/72704.html
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos [OCDE]. (2025). *Estudios económicos de la OCDE: Costa Rica 2025*. OECD Publishing. https://doi.org/10.1787/e6d0420b-es
- Programa Estado de la Nación [PEN]. (2025). *Informe Estado de la Educación 2025* (10.ª ed.). CONARE. https://repositorio.conare.ac.cr/items/fb8f5a64-193d-4316-8d60- a9e0c598faf7

- Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica [PROCOMER]. (2025). *Portal estadístico de exportaciones*. https://servicios.procomer.go.cr/PortalEstadistico/
- Quacquarelli Symonds [QS]. (2026). *QS World University Rankings: América Latina y el Caribe 2026*. https://www.topuniversities.com
- Universidad de Costa Rica [UCR]. (2023). *Programa del curso II-0402: Ingeniería de Calidad I*. Escuela de Ingeniería Industrial, Departamento de Productividad y Calidad.
- Universidad de Costa Rica [UCR]. (2023). *Programa del curso II-0502: Ingeniería de Calidad II*. Escuela de Ingeniería Industrial, Departamento de Productividad y Calidad.
- Universidad de Costa Rica [UCR]. (2023). *Programa del curso II-0601: Gestión de Calidad*. Escuela de Ingeniería Industrial, Departamento de Productividad y Calidad.
- University of California San Diego, Division of Extended Studies. (2025). *Regulatory Affairs for Medical Devices Certificate*. https://extendedstudies.ucsd.edu/certificates/regulatory-affairs-for-medical-devices
- U.S. Food and Drug Administration [FDA]. (2026). Quality Management System Regulation (QMSR). U.S. Department of Health and Human Services. https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-management-system-regulation-qmsr
- LinkedIn. (2025–2026). Ofertas laborales: Quality Engineer, Regulatory Affairs, Quality Assurance [Costa Rica]. Publicaciones consultadas:
  - AbbVie. (2025). *Quality Manager* [Oferta laboral]. LinkedIn. https://www.linkedin.com/jobs/view/4418850546/
  - Biomerics. (2025). *Quality Engineer* [Oferta laboral]. LinkedIn. https://www.linkedin.com/jobs/view/4417764808/
  - Cardinal Health. (2025). *Regulatory Compliance Engineer* [Oferta laboral]. LinkedIn. https://www.linkedin.com/jobs/view/4406749547/
  - CooperSurgical. (2025). *QC Lab Engineer* [Oferta laboral]. LinkedIn. https://www.linkedin.com/jobs/view/4417341668/
  - CooperSurgical. (2025). *Quality Control Inspector* [Oferta laboral]. LinkedIn. https://www.linkedin.com/jobs/view/4392007609/

- ECI Consulting. (2025). *Regulatory Consultant I* [Oferta laboral]. LinkedIn. https://www.linkedin.com/jobs/view/4412915875/

- Grupo Preselección. (2023). *Continuous Improvement Quality Manager* [Oferta laboral]. LinkedIn. https://www.linkedin.com/jobs/view/3738070201/

- Hologic. (2025). *Quality Engineer 2* [Oferta laboral]. LinkedIn. https://www.linkedin.com/jobs/view/4420159189/

- Johnson & Johnson. (2025). *Quality Systems Supervisor* [Oferta laboral]. LinkedIn. https://www.linkedin.com/jobs/view/4421295750/

- TekniPlex. (2025). *Quality Assurance Manager* [Oferta laboral]. LinkedIn. https://www.linkedin.com/jobs/view/4419425951/

- Viant Medical. (2025). *Quality Engineer 3* [Oferta laboral]. LinkedIn. https://www.linkedin.com/jobs/view/4339824441/