

**Análisis del manejo de la cadena de suministro de dispositivos médicos en casas
comerciales de la ciudad de Valledupar, 2026**

**Gabriela Calderón Lozano
Laura Daniela Ortega Márquez**

**Universidad Popular del Cesar
Facultad de ciencias de la salud
Programa de Instrumentación Quirúrgica
Valledupar - Cesar
2026**

**Análisis del manejo de la cadena de suministro de dispositivos médicos en casas comerciales
de la ciudad de Valledupar 2026**

**Gabriela Calderón Lozano
Laura Daniela Ortega Márquez**

Anteproyecto de investigación para optar al título de: Instrumentadora Quirúrgica

**Asesor
María Carolina Araujo Arzuaga
Instrumentadora Quirúrgica – Universidad Popular del Cesar
Especialista en Sistemas de Calidad y Auditoría en los Servicios de Salud - Universidad
Popular del Cesar
Magister Scientiarum en Gerencia de Recursos Humanos – Universidad Rafael Beloso
Chacín (Venezuela)**

**Universidad Popular del Cesar
Facultad de ciencias de la salud
Programa de Instrumentación Quirúrgica
Valledupar - Cesar
2026**

Nota de Aceptación

Firma del presidente del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Contenido

| | Pág. |
|---|-------------|
| Resumen | xiv |
| Abstract | xv |
| Introducción | xvi |
| 1. Planteamiento Del Problema..... | 17 |
| 1.1. Descripción del Problema..... | 17 |
| 1.2. Formulación del Problema | 18 |
| 2. Justificación..... | 19 |
| 3. Propósito de la Investigación | 21 |
| 4. Objetivos | 22 |
| 4.1. Objetivo General..... | 22 |
| 4.2. Objetivos Específicos | 22 |
| 5. Línea de Investigación | 23 |
| 6. Factibilidad..... | 24 |
| 6.1.1. Factibilidad Humana..... | 24 |
| 6.1.2. Factibilidad Técnica..... | 24 |
| 6.1.3. Factibilidad Económica | 25 |
| 6.2. Espacios Temporales | 25 |
| 6.3. Espacios Geográficos..... | 26 |
| 7. Marco Teórico | 28 |
| 7.1. Marco Conceptual..... | 28 |
| Cadena de Suministro | 29 |
| 7.1.1. Dispositivos médicos | 30 |
| 7.2. Antecedentes..... | 30 |
| 7.3. Bases Teóricas | 35 |
| 7.3.1. Cadena de suministro en salud..... | 35 |
| 7.3.2 Tipos de dispositivos médicos | 35 |
| 7.3.3 Logística en la gestión de la cadena de suministros | 36 |
| 7.3.4 Trazabilidad en la cadena de suministros..... | 36 |

| | | |
|----------|--|----|
| 7.3.5 | <i>Importancia de la trazabilidad en la gestión de dispositivos médicos</i> | 37 |
| 7.3.6 | <i>Tecnovigilancia en la Gestión de la Cadena de Suministro de Dispositivos Médicos</i> | 37 |
| 7.3.7 | <i>Modelo SCOR</i> | 38 |
| 7.3.8 | <i>Trazabilidad y seguridad del paciente</i> | 39 |
| 7.3.9 | <i>Buenas prácticas de almacenamiento y distribución</i> | 40 |
| 7.3.10 | <i>Enfoque de mejora continua en cadenas logísticas</i> | 41 |
| 7.4. | <i>Marco Legal</i> | 42 |
| Tabla 1. | <i>Marco Legal</i> | 42 |
| 8. | <i>Diseño Metodológico</i> | 45 |
| 8.1. | <i>Tipo de Estudio</i> | 45 |
| 8.2. | <i>Población y Muestra</i> | 45 |
| 8.3. | <i>Muestra</i> | 46 |
| 8.4. | <i>Variable</i> | 46 |
| 8.5. | <i>Unidad de Análisis</i> | 47 |
| 8.5.1 | <i>Criterio de Inclusión</i> | 47 |
| 8.5.2 | <i>Criterio de Exclusión</i> | 47 |
| 8.6. | <i>Técnicas de Obtención de la Información</i> | 47 |
| 8.6.1. | <i>Fuentes Primarias</i> | 47 |
| 8.6.2. | <i>Fuentes Secundarias</i> | 48 |
| 9. | <i>Análisis y Presentación de la Información</i> | 48 |
| 9.1 | <i>Análisis y Difusión de los Resultados.</i> | 48 |
| 9.2. | <i>Presentación de la Información.</i> | 48 |
| 9.3. | <i>Difusión de la Información.</i> | 49 |
| 9.4 | <i>Aspectos Éticos</i> | 49 |
| 10. | <i>Análisis y Discusión de los Resultados</i> | 50 |
| Tabla 2. | <i>Triangulación de los Hallazgos</i> | 50 |
| 10.1 | <i>Análisis Interpretativo de los Resultados</i> | 51 |
| 10.2. | <i>Discusión de los Resultados</i> | 55 |
| 11. | <i>Conclusiones</i> | 57 |
| 12. | <i>Recomendaciones</i> | 59 |

Tabla 3. Plan de mejora para el manejo de la cadena de suministro en casas comerciales de dispositivos médicos......61

Referencias Bibliográficas63

Anexos.....68

Índice de Tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Marco Legal | 42 |
| Tabla 2. Triangulación de los Hallazgos | 50 |
| Tabla 3. Plan de mejora para el manejo de la cadena de suministro en casas comerciales de dispositivos médicos..... | 60 |

Índice de Figuras

| | |
|---|----|
| Figura 1. Espacio Geográfico de Casa Comercial 1..... | 26 |
| Figura 2. Espacio Geográfico de Casa Comercial 2..... | 27 |
| Figura 3. Espacio Geográfico de Casa Comercial 3..... | 27 |
| Figura 4. Diagrama de Flujo de la Cadena de Suministro..... | 54 |

Índice de Anexos

| | |
|--|----|
| Anexo 1. Cuadro de operacionalización de variables..... | 68 |
| Anexo 2. Entrevista semiestructurada Casa Comercial 3..... | 69 |
| Anexo 3. Entrevista semiestructurada Casa Comercial 2..... | 75 |
| Anexo 4. Entrevista semiestructurada Casa Comercial 1..... | 81 |
| Anexo 5. Consentimiento Informado | 86 |

Dedicatoria

Dedicamos este proyecto de investigación, en primer lugar, a Dios, por guiarnos con sabiduría, darnos fortaleza en los momentos de dificultad y permitarnos perseverar hasta alcanzar este logro. Su luz fue fundamental para no rendirnos y confiar en que cada esfuerzo tenía un propósito.

A nuestras familias, por su apoyo incondicional, paciencia y palabras de ánimo a lo largo de este proceso académico. Gracias por creer en nosotros incluso cuando las dudas y el cansancio se hicieron presentes; su amor fue un pilar esencial para seguir adelante.

A nuestros docentes y asesores, por compartir sus conocimientos, orientarnos con compromiso y motivarnos a dar lo mejor de nosotros. Su acompañamiento fue clave para el desarrollo de esta investigación y para nuestro crecimiento académico y personal.

Finalmente, nos dedicamos este trabajo a nosotros mismos, por el esfuerzo, la disciplina y el trabajo en equipo que hicieron posible culminar este proyecto, demostrando que con dedicación, fe y perseverancia es posible alcanzar las metas propuestas.

“Cada página escrita es un acto de perseverancia, y cada logro alcanzado es una bendición de Dios.”

Agradecimientos

En primer lugar, agradezco a Dios por darme la vida, la salud y la fortaleza necesaria para culminar este proyecto de investigación. Su guía y bendición fueron fundamentales en cada etapa de este proceso, especialmente en los momentos de dificultad y aprendizaje.

Expreso mi más sincero agradecimiento a mis docentes, quienes con su experiencia, conocimientos y orientación académica contribuyeron significativamente al desarrollo de este trabajo. Sus enseñanzas no solo enriquecieron esta investigación, sino que también fortalecieron mi formación profesional y personal.

De manera especial, agradezco a mi familia y a mi pareja por su apoyo incondicional, paciencia y motivación constante. Gracias por creer en mí, por acompañarme en cada reto y por ser el motor que impulsa mis metas académicas. Su confianza y amor han sido pilares fundamentales en este logro.

Laura Daniela Ortega.

Agradecimientos

Este proyecto de grado lo dedico, en primer lugar, a Dios, por ser mi guía constante, por brindarme fortaleza en los momentos de cansancio y la luz necesaria para no rendirme cuando el camino parecía difícil. Gracias por sostenerme y recordarme que siempre hay un propósito mayor.

A mi madre Claudis lozano, por enseñarme a ser fuerte y valiente, por su amor incondicional, sus consejos y por ser mi mayor ejemplo de perseverancia. Todo lo que soy hoy es reflejo de tus enseñanzas y sacrificios.

A mi familia, por estar siempre a mi lado, apoyándome en cada etapa de este proceso, por creer en mí incluso cuando yo dudaba y por ser mi refugio en los momentos más difíciles.

A aquellos que ya no están físicamente, pero viven eternamente en mi corazón. Su ausencia me enseñó que, aunque el dolor exista y la nostalgia acompañe, debo seguir adelante por ustedes, honrando su memoria con cada logro alcanzado.

A mí, por ser resiliente, por ser fuerte y por entregar mi amor, esfuerzo y dedicación a esta carrera. Porque aun cuando creí que no podía más, llegaron ángeles a mi vida que me recordaron mi valor y mi propósito. Este logro es el resultado de no rendirme y de creer en mí.

Finalmente, agradezco a cada docente y a todas las personas que aportaron conocimientos, apoyo y motivación durante este camino, dejando una huella imborrable en mi formación profesional y personal. Este proyecto no solo representa un logro académico, sino el inicio de un compromiso de servicio, humanidad y vocación que llevaré siempre conmigo.

Gabriela Calderón Lozano.

Resumen

El presente estudio tuvo como objetivo analizar el manejo de la cadena de suministro de dispositivos médicos en casas comerciales de la ciudad de Valledupar, Colombia, evaluando los procesos de almacenamiento, control de inventarios, trazabilidad y distribución, así como su relación con el cumplimiento normativo y la seguridad del paciente. La investigación se desarrolló bajo un enfoque cualitativo de tipo descriptivo, utilizando entrevistas semiestructuradas y observación directa aplicadas a tres empresas del sector.

Los resultados evidenciaron fortalezas en la implementación de sistemas digitales para la gestión de inventarios y en los procesos de trazabilidad, permitiendo el seguimiento eficiente de los dispositivos médicos. Asimismo, se observó la aplicación del método Primero en Entrar, Primero en Salir para la rotación de productos. No obstante, se identificaron diferencias en los controles ambientales y en la infraestructura de almacenamiento entre las empresas analizadas, lo que podría influir en la conservación adecuada de los dispositivos médicos.

Se concluye que, aunque las organizaciones presentan un nivel aceptable de gestión logística, existen oportunidades de mejora relacionadas con la estandarización de procesos y el fortalecimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. El estudio resalta la importancia del rol del instrumentador quirúrgico en la gestión logística y propone estrategias orientadas a optimizar la eficiencia operativa y contribuir a la calidad de la atención en salud.

Palabras clave: *cadena de suministro, dispositivos médicos, gestión logística, trazabilidad, almacenamiento.*

Abstract

This study aimed to analyze supply chain management of medical devices in commercial companies located in Valledupar, Colombia, focusing on storage, inventory control, traceability, and distribution processes, as well as their relationship with regulatory compliance and patient safety. A qualitative descriptive approach was applied using semi-structured interviews and direct observation conducted in three companies within the sector.

The findings revealed strengths in the implementation of digital inventory management systems and traceability processes, enabling efficient tracking of medical devices. The First-In, First-Out method was consistently applied for product rotation. However, differences were identified in environmental monitoring and storage infrastructure among the companies, which may affect proper product preservation.

The study concludes that although logistics management is generally adequate, improvement opportunities remain in process standardization and compliance with Good Storage Practices. The research highlights the role of surgical instrument professionals in logistics management and proposes strategies aimed at improving operational efficiency and healthcare quality.

Keywords: *supply chain, medical devices, logistics management, traceability, storage.*

Introducción

La gestión de la cadena de suministro en el sector salud se ha convertido en un componente estratégico para garantizar la calidad, seguridad y continuidad en la prestación de los servicios sanitarios. En el caso específico de los dispositivos médicos, esta gestión adquiere una relevancia aún mayor debido a la naturaleza crítica de los productos involucrados, los cuales impactan directamente en la seguridad del paciente y en los resultados clínicos. Organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud han señalado la importancia de fortalecer los sistemas de almacenamiento, distribución y trazabilidad de productos sanitarios, especialmente tras las vulnerabilidades evidenciadas durante emergencias sanitarias globales.

En Colombia, la regulación de estos procesos está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, entidad que establece lineamientos relacionados con el registro sanitario, las buenas prácticas de almacenamiento y la trazabilidad de los dispositivos médicos. Sin embargo, aunque existe un marco normativo robusto, persisten desafíos en la implementación efectiva de estos estándares, particularmente en el ámbito regional y en las casas comerciales encargadas de la distribución de insumos médicos.

En la ciudad de Valledupar, las casas comerciales desempeñan un papel fundamental como intermediarias entre fabricantes y entidades prestadoras de servicios de salud, siendo responsables de garantizar que los dispositivos médicos lleguen en condiciones óptimas de calidad, conservación y seguridad. No obstante, la ausencia de estudios locales que evalúen de manera integral la gestión de la cadena de suministro en estas organizaciones genera un vacío investigativo relevante, especialmente considerando el impacto que una gestión inadecuada puede tener en la seguridad del paciente, el control de inventarios y el cumplimiento normativo.

En este contexto, el presente estudio tiene como propósito analizar el manejo de la cadena de suministro en casas comerciales de dispositivos médicos en Valledupar, identificando fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora en los procesos de almacenamiento, distribución y trazabilidad. La investigación busca aportar evidencia académica que contribuya al fortalecimiento de las prácticas logísticas, al cumplimiento de la normatividad vigente y a la consolidación del rol del instrumentador quirúrgico como actor estratégico en la gestión organizacional y en la garantía de la seguridad del paciente.

1. Planteamiento Del Problema

1.1. Descripción del Problema

La gestión de la cadena de suministros de dispositivos médicos comprende procesos fundamentales como la adquisición, almacenamiento, distribución y trazabilidad de productos, todos ellos orientados a garantizar la disponibilidad, integridad y seguridad de insumos quirúrgicos, instrumental especializado y tecnologías sanitarias dentro del sistema de salud, así mismo, esta cadena es crítica cuando se trata de productos que tienen un alto impacto en la atención clínica, como prótesis, equipos biomédicos, suturas mecánicas, grapadoras quirúrgicas o sistemas de energía para cirugía mínimamente invasiva, por esta forma, una gestión inadecuada de estos procesos puede derivar en desabastecimiento, uso de productos vencidos, fallas en la cadena de frío, pérdidas económicas o incluso comprometer la seguridad del paciente durante un procedimiento quirúrgico.

A nivel global, según La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) (2024) alerto sobre las vulnerabilidades y la complejidad de estas cadenas vulnerables ante eventos como la pandemia de COVID-19, y recomendó estrategias colaborativas entre sector privado y gobiernos para mitigar riesgos en medicamentos y dispositivos médicos, en su informe “Securing Medical Supply Chains in a Post-Pandemic World”, señala que la interdependencia global de las cadenas, especialmente de componentes de dispositivos, genera vulnerabilidades significativas.

De esta manera a nivel latinoamericano, según La Organización Mundial de la Salud (OMS) (2020) afirmo que la OPS y CEPAL instalaron a fortalecer las cadenas de suministro de productos médicos en América Latina y el Caribe, destacando la elevada dependencia de importaciones menos del 4 % originadas en la región y la necesidad de políticas para mejorar acceso y manufactura regional.

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (2022) regula el registro, almacenamiento y trazabilidad de dispositivos médicos bajo los lineamientos establecidos por la normatividad de buenas prácticas, si bien empresas como SyD Colombia han adoptado sistemas integrales de gestión logística, no existe información pública sobre el grado de adopción normativo en empresas locales, dejando vacíos en cuanto a control de temperatura, trazabilidad en quirófano y protocolos de caducidad.

Esta situación genera una problemática de carácter sanitario, logístico, económico y clínico, que afecta directamente a los pacientes, a las instituciones de salud y al personal quirúrgico, incluyendo el instrumentador quirúrgico, cuyo rol no siempre está plenamente integrado en la gestión de la cadena de suministro, a pesar de su formación técnica y su potencial aporte en la seguridad del paciente y el control de dispositivos médicos.

De esta forma, específicamente en Valledupar, las casas comerciales actúan como intermediarias entre fabricantes y entidades de salud, gestionando inventario, almacenamiento, distribución y soporte técnico, sin embargo, se desconoce si estas empresas cumplen con estándares normativos nacionales e internacionales, sobre lo cual no existen datos públicos ni estudios publicados, a pesar de que el instrumentador quirúrgico posee formación técnica, clínica y administrativa que lo califica para asesorar y gestionar cadenas de suministro, su rol en estas empresas no ha sido institucionalizado ni evaluado, lo que podría estar limitando la eficiencia del sistema y la seguridad del paciente.

1.2. Formulación del Problema

¿Cómo se gestiona la cadena de suministro de dispositivos médicos en las casas comerciales de la ciudad de Valledupar 2026-1?

2. Justificación

La gestión de la cadena de suministro se ha consolidado como un componente esencial para la eficiencia operativa y la competitividad de las organizaciones en todos los sectores, a nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud (2022) señala que los fallos logísticos y de distribución en el suministro de insumos médicos representan una de las principales causas de desabastecimiento y pérdida de trazabilidad de productos, generando riesgos para la seguridad del paciente y pérdidas económicas considerables.

Asimismo, estudios de la International Federation of Purchasing and Supply Management (2021) destacan que la implementación de sistemas integrados de gestión logística mejora la trazabilidad, reduce los costos de inventario y optimiza la respuesta ante emergencias sanitarias, en el contexto colombiano, la logística y el control de los dispositivos médicos se rigen por normas específicas como el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4002 de 2007, que regulan la fabricación, almacenamiento y distribución de estos productos, con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Investigaciones recientes, como la de Pérez y Gómez (2021) en la Universidad Nacional de Colombia, evidencian que gran parte de las empresas distribuidoras de equipos biomédicos presentan deficiencias en la planeación de inventarios, la gestión de transporte y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), lo que impacta la disponibilidad oportuna de los insumos en el sistema de salud, de igual modo, INVIMA (2023) ha reiterado la importancia de fortalecer los procesos logísticos en las casas comerciales responsables de la distribución de dispositivos médicos para evitar la circulación de productos sin registro sanitario o sin condiciones adecuadas de conservación.

A nivel regional y local, la información disponible es limitada, en el departamento del Cesar y, específicamente, en la ciudad de Valledupar, no se identifican estudios que analicen de manera integral la gestión de la cadena de suministro en las casas comerciales dedicadas a la venta y distribución de dispositivos médicos, En este contexto, el rol del instrumentador quirúrgico adquiere especial relevancia, ya que este profesional no solo participa en los procedimientos quirúrgicos, sino que también interviene en la verificación, control, almacenamiento y manejo

adecuado de los dispositivos médicos e instrumental quirúrgico. Su conocimiento técnico contribuye a garantizar la trazabilidad, la correcta esterilización y el cumplimiento de las condiciones de calidad y seguridad exigidas, convirtiéndose en un actor clave dentro de la cadena de suministro en el ámbito hospitalario y comercial. Esta ausencia de información constituye un vacío investigativo relevante, pues el adecuado manejo logístico de estos productos incide directamente en la calidad del servicio de salud y en la seguridad del paciente.

Por lo anterior, el presente estudio adquiere pertinencia académica, social y profesional, al buscar analizar la gestión de la cadena de suministro de dispositivos médicos en las casas comerciales de la ciudad de Valledupar, identificando las brechas existentes frente a los estándares normativos y proponiendo estrategias de mejora, los resultados permitirán fortalecer las prácticas logísticas, contribuir al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente y ofrecer información útil para la toma de decisiones en materia de control, calidad y seguridad en la distribución de dispositivos médicos.

3. Propósito de la Investigación

El propósito de esta investigación es analizar la gestión de la cadena de suministro de dispositivos médicos en casas comerciales de Valledupar, particularmente en los procesos de almacenamiento, distribución y trazabilidad, con el fin de comprender su impacto en la seguridad del paciente, la eficiencia operativa y el cumplimiento normativo.

Más allá de constatar prácticas, el estudio busca generar evidencia que permita identificar fortalezas y debilidades, y proponer estrategias de mejora que optimicen la calidad de la atención en salud. De igual manera, el estudio busca resaltar y consolidar el papel del instrumentador quirúrgico como un actor estratégico dentro de la cadena de suministro, reconociendo su capacidad técnica no solo en el ámbito asistencial, sino también en la gestión, control y verificación de dispositivos médicos e instrumental quirúrgico. Su participación resulta clave para garantizar la seguridad del paciente, el uso adecuado de los insumos y el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos en el sistema de salud.

En este sentido, la investigación adquiere una relevancia significativa tanto a nivel académico como práctico, ya que contribuye a la generación de conocimiento en un área poco explorada a nivel local, fortalece la toma de decisiones en las organizaciones del sector salud y promueve el desarrollo de sistemas logísticos más seguros, eficientes y alineados con la normativa vigente.

4. Objetivos

4.1.Objetivo General

Analizar el manejo de la cadena de suministro de dispositivos médicos en casas comerciales de la ciudad de Valledupar, Cesar.

4.2. Objetivos Específicos

- Diagnosticar los procesos actuales de almacenamiento, distribución y trazabilidad de dispositivos médicos en las casas comerciales de Valledupar, Cesar.
- Evaluar los procesos logísticos de gestión de inventarios, almacenamiento y distribución en las casas comerciales de dispositivos médicos de la ciudad de Valledupar, Cesar.
- Proponer un plan de mejora para optimizar la cadena de suministros de dispositivos médicos en las casas comerciales de Valledupar, Cesar.

5. Línea de Investigación

La presente investigación se enmarca en la línea de investigación Administración de las Organizaciones de salud, y la sub línea cadenas de suministros y logística, ya que la labor del instrumentador quirúrgico se centra en el proceso de diseñar y mantener un entorno en el cual se pueda mantener un trabajo en equipo, y a su vez en casas comercializadoras de dispositivos médicos, en donde su participación resulta esencial para garantizar la calidad de los servicios y la seguridad del paciente.

Este proyecto, al analizar la gestión de la cadena de suministros en casas comerciales de dispositivos médicos en Valledupar, se articula con los propósitos de esta línea al identificar cómo los procesos de almacenamiento, distribución y trazabilidad inciden en la disponibilidad y condiciones óptimas de los insumos quirúrgicos, estos aspectos son determinantes en la atención segura, la bioseguridad y el control de riesgos en salud, elementos fundamentales en el aseguramiento de la calidad de los servicios quirúrgicos.

6. Factibilidad

6.1.1. Factibilidad Humana

La factibilidad humana del proyecto está asegurada debido a la disponibilidad de profesionales capacitados en las áreas clave para su ejecución, el equipo de investigación estará compuesto por expertos en gestión de la cadena de suministros, logística y normativas de dispositivos médicos, quienes podrán abordar los objetivos del estudio de manera efectiva, además, se contará con la colaboración de personal especializado, como representantes de las casas comerciales de dispositivos médicos en Valledupar, quienes proporcionarán la información necesaria sobre los procesos logísticos de almacenamiento, distribución y trazabilidad de los insumos médicos.

Asimismo, se prevé la participación de personal adicional, como asistentes de investigación y consultores en logística, quienes apoyarán en las actividades de recolección y análisis de datos, lo que garantiza que los recursos humanos necesarios para llevar a cabo el proyecto estén disponibles y sean adecuados para su desarrollo.

6.1.2. Factibilidad Técnica

La factibilidad técnica del proyecto está respaldada por la disponibilidad de herramientas y metodologías adecuadas para la recolección y análisis de datos cualitativos, se utilizarán principalmente entrevistas semiestructuradas, dirigidos al personal clave de las casas comerciales de dispositivos médicos y a los responsables de los procesos logísticos. De esta forma, se emplearán herramientas de software de análisis estadístico que facilitarán la interpretación y análisis de la información recolectada.

Así mismo, las casas comerciales locales proporcionarán acceso a sus sistemas de gestión de inventarios y distribución, lo que permitirá realizar un análisis detallado de los procesos actuales y la identificación de áreas de mejora, la infraestructura tecnológica necesaria, como equipos de cómputo y programas de análisis de datos, disponible y se considera suficiente para la ejecución del proyecto sin la necesidad de realizar inversiones adicionales.

6.1.3. Factibilidad Económica

En cuanto a la factibilidad económica, el proyecto es viable dado que los costos asociados a su ejecución son moderados y dentro del presupuesto disponible, los gastos principales se derivan de la recolección de datos, incluyendo, encuestas y la recopilación de información documental de las casas comerciales de dispositivos médicos, lo cual no representa una inversión significativa, de esta manera, las herramientas tecnológicas que se utilizarán están al alcance del proyecto y no requieren grandes inversiones.

El presupuesto previsto cubrirá los costos operativos de la investigación, como desplazamientos, materiales de apoyo y honorarios del personal involucrado, siendo los beneficios derivados de la optimización de la cadena de suministros y mejora de procesos logísticos mucho mayores que los costos de implementación.

6.2. Espacios Temporales

La investigación se llevará a cabo en la ciudad de Valledupar, Cesar, específicamente en las casas comerciales de dispositivos médicos que operan en la región, Estas casas comerciales distribuyen insumos quirúrgicos y equipos médicos a diversas instituciones de salud locales, como hospitales y clínicas, que son actores clave en la cadena de suministro de dispositivos médicos en la región.

La investigación se desarrollará a lo largo de un periodo de seis meses. El cronograma previsto para la recolección de datos, análisis y propuesta de mejoras es el siguiente:

- **Fase de recolección de datos:** Se realizará durante los primeros tres meses, e incluirá la realización de encuestas y entrevistas con personal clave de las casas comerciales y entidades de salud, así como la revisión de documentación pertinente.
- **Fase de análisis y diagnóstico:** Durante los siguientes dos meses, se procederá a analizar los datos recolectados y a identificar áreas de mejora en los procesos logísticos y normativos.

Figura 2. Espacio Geográfico de Casas Comerciales (Casa Comercial 2)



Figura 2. Espacio Geográfico de Casa Comercial 2

- ✓ Casa Comercial 2: Situada en la ClI 14 #18-47, Valledupar, se dedica a la distribución de dispositivos médicos y equipos quirúrgicos, proporcionando insumos críticos para diversos procedimientos quirúrgicos.

Figura 3. Espacio Geográfico de Casas Comerciales (Casa Comercial 3)



Figura 3. Espacio Geográfico de Casa Comercial 3

- ✓ Casa Comercial 3: Se encuentra en la calle 14a, #16-52, esta se enfoca en la distribución de dispositivos médicos especializados, especialmente en cirugía ortopédica y otras especialidades quirúrgicas.

Fuente: Google Maps (2026).

7. Marco Teórico

7.1. Marco Conceptual

Adquisición

Según la OMS (2006), afirma que la adquisición en el ámbito de la cadena de suministro de dispositivos médicos implica la cuantificación de las necesidades de medicamentos e insumos, la elección de las modalidades de compra más convenientes y adecuadas, de esta manera, su elaboración de planes de adquisición concretos y certeros, a su vez, la fijación de condiciones de negociación con proveedores, y gestión para garantizar la calidad de los medicamentos e insumos y su evaluación permanente del servicio ofrecido, finalmente, este proceso es esencial para asegurar que los dispositivos médicos adquiridos para el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos para su uso en la atención sanitaria.

Almacenamiento

Según el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2022), el almacenamiento es un conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos, asegura que se mantengan en las condiciones en que fueron fabricados, estas actividades deben planificarse teniendo en cuenta aspectos como la selección del sitio, el diseño de las instalaciones y las condiciones ambientales adecuadas.

De esta manera, según OMS (2021) también destaca la importancia del almacenamiento adecuado en la cadena de suministro de productos sanitarios, señalando que la gestión de la cadena de suministro y las condiciones de almacenamiento deben examinarse para asegurar que los productos estén disponibles cuando se necesiten, el almacenamiento en la cadena de suministro de dispositivos médicos implica un conjunto de prácticas y condiciones que garantizan la conservación y calidad de los productos, cumpliendo con las normativas y asegurando su disponibilidad para su uso en la atención sanitaria.

Cadena de Suministro

Según Chopra y Meindl (2006), la cadena de suministro se define como "la secuencia de eventos que cubren el ciclo de vida entero de un producto o servicio desde que es concebido hasta que es consumido", esta definición destaca la importancia de comprender todas las etapas involucradas en el ciclo de vida de un producto o servicio, desde su concepción hasta su consumo final. Por otro lado, el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) (2018) señala que las cadenas de suministro constituyen la columna vertebral de la economía moderna, incluyendo a todos los actores que participan desde la elaboración de un insumo hasta la entrega de un producto al consumidor final.

Distribución

Según el informe del Council of Supply Chain Management Professionals (CSCMP) (2023), la distribución en la cadena de suministro de dispositivos médicos se refiere al proceso mediante el cual los productos fabricados se entregan a los proveedores de atención médica, hospitales y otras instalaciones médicas para su uso en la atención al paciente, este proceso incluye actividades como el almacenamiento, el transporte y la gestión de inventarios para garantizar que los productos estén disponibles cuando se necesiten. Así mismo, la distribución en la cadena de suministro de dispositivos médicos abarca todas las actividades necesarias para entregar los productos desde el punto de fabricación hasta su destino final, asegurando que estén disponibles para su uso en la atención sanitaria y cumpliendo con los estándares de calidad y regulaciones aplicables.

Trazabilidad

La trazabilidad en la cadena de suministro de dispositivos médicos se refiere a la capacidad de rastrear y documentar el recorrido de un producto desde su fabricación hasta su uso final, permitiendo identificar su origen, ubicación y destino en cada etapa del proceso. Según la OMS (2020), la trazabilidad es esencial para garantizar la seguridad del paciente, especialmente en cadenas de suministro complejas y globalizadas, donde los productos pueden pasar por múltiples intermediarios antes de llegar al usuario final. Así mismo, la implementación de sistemas de trazabilidad eficaces permite a los distribuidores de dispositivos médicos cumplir con las

regulaciones vigentes, mejorar la seguridad del paciente y optimizar la gestión de inventarios, facilitando la identificación rápida de productos defectuosos o retirados del mercado.

7.1.1. Dispositivos médicos

Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2020), los dispositivos médicos son componentes esenciales de los sistemas de salud, utilizados para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de manera segura y eficaz, estos dispositivos abarcan una amplia gama de productos, desde simples vendas hasta complejos equipos de diagnóstico y tratamiento, y son fundamentales para garantizar la calidad de la atención sanitaria.

7.2. Antecedentes

Según González (2020) desarrolló el trabajo titulado “Propuesta de un sistema de trazabilidad del instrumental quirúrgico en el servicio de sala de operaciones del Hospital San Juan de Dios”, como parte de su Trabajo de Graduación en la Universidad de San Carlos de Guatemala, con el objetivo general de desarrollar herramientas tecnológicas para establecer un sistema de trazabilidad del instrumental quirúrgico mediante un software, y la finalidad de mejorar el control del instrumental en los procesos de esterilización, almacenamiento y uso en sala de operaciones.

En cuanto a la metodología, el autor realizó un estudio de enfoque aplicado, basado en el análisis del sistema de manejo actual del instrumental quirúrgico en el hospital, para luego proponer una solución informática mediante el diseño de un software de trazabilidad, de esta forma, la propuesta se fundamentó en un sistema codificado por etiquetas que permite registrar la entrada, distribución, uso y retorno del instrumental, asegurando su identificación en tiempo real, finalmente como resultado, se planteó un modelo funcional que mejora el control, reduce pérdidas y aumenta la eficiencia del personal encargado de la gestión quirúrgica.

Las conclusiones del estudio destacan que la implementación de un sistema de trazabilidad informático representa un avance significativo en la gestión hospitalaria, ya que mejora la seguridad del paciente, reduce los errores logísticos y optimiza los tiempos en los procesos de esterilización y reposición, este antecedente es relevante para la presente investigación, ya que demuestra cómo la trazabilidad aplicada al instrumental quirúrgico puede ser gestionada eficazmente desde una

perspectiva técnica y operativa, lo cual es extrapolable a las casas comerciales de dispositivos médicos en términos de control, registro y distribución de insumos.

Seguidamente, según Flores & Villalobos (2022) elaboraron el trabajo titulado “Análisis de la competitividad de las empresas del sector de dispositivos médicos que operan en Zona Franca El Coyol durante el periodo 2014-2019”, como parte de su proyecto de graduación en la Universidad Nacional de Costa Rica, con el objetivo general de analizar la competitividad de las empresas dedicadas al sector de dispositivos médicos establecidas en la Zona Franca El Coyol, en el contexto del auge de Costa Rica como centro de producción y exportación tecnológica en salud, con la finalidad de entender los factores que inciden en su desarrollo y sostenibilidad.

De esta manera, la metodología empleada fue de enfoque mixto, utilizando técnicas cuantitativas como análisis de indicadores macroeconómicos y desempeño comercial, así como entrevistas a actores clave del sector para recabar datos cualitativos, los resultados demostraron que la Zona Franca El Coyol ha consolidado un ecosistema altamente competitivo, con ventajas como infraestructura especializada, cercanía con centros logísticos, incentivos fiscales y disponibilidad de talento calificado, además, se identificó que estas empresas han incrementado significativamente sus niveles de exportación y su aporte al PIB nacional durante el periodo evaluado.

Entre las conclusiones del estudio, los autores destacan que el éxito competitivo de las empresas de dispositivos médicos en esta zona franca se debe a una combinación de factores estratégicos de gestión, articulación público-privada, y cumplimiento normativo internacional, este antecedente es altamente relevante para la presente investigación, ya que demuestra cómo una correcta gestión logística y organizativa en empresas del sector médico puede potenciar su crecimiento y eficiencia, lo cual puede ser contrastado con el contexto de las casas comerciales en otras regiones, como Valledupar, en términos de trazabilidad, almacenamiento y distribución.

De esta forma, según Melluzio (2020) desarrolló el trabajo titulado “Trazabilidad del instrumental quirúrgico”, como parte de su tesis de la carrera de Instrumentación Quirúrgica en la Universidad de Buenos Aires, Argentina, con el objetivo general del estudio fue conocer los beneficios que ofrece la implementación de un sistema informatizado de trazabilidad del

instrumental quirúrgico, aplicado a un Hospital de Alta Complejidad en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, específicamente en el mes de noviembre de 2019, esta investigación se enmarca en la necesidad de fortalecer la seguridad del paciente y la eficiencia en la gestión de insumos quirúrgicos.

La metodología fue de tipo cualitativo-descriptiva con base en observaciones directas, revisión documental y análisis del funcionamiento del sistema informático ya implementado, la autora recopiló datos sobre los procesos de recepción, uso, esterilización y redistribución del instrumental quirúrgico mediante códigos de barras y registros digitales, entre los resultados más relevantes se identificó una mejora sustancial en el control del instrumental, reducción de extravíos, disminución de tiempos operativos y un aumento en la trazabilidad de cada pieza utilizada en cirugía, desde su esterilización hasta su devolución a la central de materiales.

De esta forma, se concluye que el estudio subraya la trazabilidad informatizada permite optimizar la seguridad del paciente al asegurar la correcta identificación y seguimiento del instrumental quirúrgico, además de facilitar auditorías internas, mejorar la calidad del servicio y reducir errores humanos, este antecedente resulta pertinente para la investigación actual, ya que evidencia cómo el uso de herramientas tecnológicas aplicadas a la trazabilidad puede integrarse a los procesos logísticos y administrativos tanto en instituciones hospitalarias como en casas comerciales proveedoras de dispositivos médicos.

Así mismo, según Tapia y otros (2024) elaboraron el trabajo titulado “Importancia de la capacitación según área de desempeño y motivos de actualización en instrumentadores quirúrgicos”, como parte de su proceso formativo en la Universidad del Atlántico (Colombia), el objetivo general del estudio fue identificar la importancia de la capacitación según el área de desempeño y los motivos que impulsan la actualización de conocimientos en los profesionales de instrumentación quirúrgica, reconociendo su rol como actores fundamentales tanto en el entorno asistencial como en escenarios administrativos y comerciales.

La metodología adoptada fue de enfoque cuantitativo con diseño no experimental, transversal y de tipo descriptivo, aplicando una encuesta a 100 instrumentadores quirúrgicos egresados de

distintas universidades colombianas, entre los resultados más destacados se encontró que más del 90 % de los encuestados considera que la capacitación continua influye directamente en la calidad del servicio prestado, especialmente en áreas como salas de cirugía, esterilización y casas comerciales, asimismo, se evidenció que los principales motivos de actualización incluyen la necesidad de adquirir nuevas competencias técnicas, adaptarse a innovaciones tecnológicas y cumplir con requerimientos institucionales.

En conclusión, las autoras resaltan que la formación continua en instrumentación quirúrgica debe ser comprendida como un proceso integral que se adapta al campo laboral en expansión, incluyendo no solo lo clínico sino también lo logístico y comercial, este estudio es particularmente valioso para la presente investigación, dado que subraya el papel activo que puede desempeñar el instrumentador en las casas comerciales, específicamente en la gestión de la cadena de suministros, capacitación técnica y control de calidad, lo que respalda la pertinencia del análisis propuesto en el contexto de Valledupar.

Seguidamente, según Peña y Rojas (2022) desarrollaron el trabajo titulado “Creación de la Lista de Chequeo Para Instrumentación Quirúrgica en el Hospital San Juan de Dios de Floridablanca”, como parte de su proyecto de investigación en la Universidad de Santander, el objetivo general fue diseñar e implementar una lista de monitoreo para los instrumentadores quirúrgicos del Hospital San Juan de Dios de Floridablanca, con la finalidad de mitigar eventos adversos en salas de cirugía y garantizar la calidad en la atención quirúrgica mediante un control sistematizado de las funciones desempeñadas.

La metodología del estudio fue de tipo cuantitativo, con un diseño de campo, descriptivo y transversal, se aplicó una encuesta diagnóstica a los profesionales en instrumentación quirúrgica y, a partir de los hallazgos, se desarrolló una herramienta de lista de chequeo estructurada, la cual fue validada mediante juicio de expertos, los resultados evidenciaron que existían múltiples deficiencias en el control de procesos críticos en sala, como la verificación del instrumental, la supervisión de tiempos quirúrgicos y la comunicación con el equipo médico, lo cual justificó la creación de una herramienta que permitiera registrar de manera efectiva cada acción realizada por el instrumentador.

Este trabajo resalta que el uso de una lista de chequeo sistemática mejora significativamente la trazabilidad de las actividades quirúrgicas, reduce errores humanos y fortalece el papel del instrumentador quirúrgico en la seguridad del paciente, así mismo, este antecedente aporta una perspectiva aplicada a la presente investigación, al demostrar cómo la implementación de herramientas de gestión en el entorno quirúrgico puede impactar positivamente en los procesos logísticos y en la calidad del servicio, aspectos que también resultan fundamentales para las casas comerciales de dispositivos médicos en el manejo de la cadena de suministros.

Igualmente, Anaya y otros (2022) elaboraron el trabajo titulado “Diseño de listas de planeación de insumos médico quirúrgicos en los diferentes procedimientos quirúrgicos por especialidades en una clínica de tercer nivel en el municipio de Piedecuesta”, como parte de su trabajo de grado en la Universidad de Santander, con el objetivo general de diseñar listas de planeación de insumos médico-quirúrgicos adaptadas a cada especialidad quirúrgica dentro de una clínica de alta complejidad, con la finalidad de optimizar los procesos logísticos, reducir la improvisación durante los procedimientos y mejorar la eficiencia del servicio quirúrgico.

La metodología aplicada fue de tipo cuantitativo con enfoque descriptivo, se utilizó un instrumento tipo encuesta aplicado al personal de enfermería e instrumentación quirúrgica, y se realizó un diagnóstico sobre el estado actual del abastecimiento y planificación de insumos quirúrgicos, así mismo, como resultado, se diseñaron listas estandarizadas para cada especialidad quirúrgica basada en la frecuencia de procedimientos y los requerimientos específicos de insumos, lo que permitió proponer un sistema ordenado y previsible de abastecimiento en sala de cirugía.

Las autoras concluyen que contar con listas de planeación detalladas permite anticipar necesidades, disminuir errores logísticos, reducir tiempos de preparación y garantizar la disponibilidad oportuna de insumos quirúrgicos, este estudio es relevante para el presente proyecto, ya que demuestra cómo la planificación estratégica de recursos médico-quirúrgicos incluso desde el contexto hospitalario puede trasladarse al ámbito comercial de dispositivos médicos, en donde la correcta gestión de inventarios y abastecimiento es crucial para mantener la eficiencia y trazabilidad en la cadena de suministros.

7.3. Bases Teóricas

7.3.1. Cadena de suministro en salud

La literatura especializada señala que la gestión de la cadena de suministro en el sector salud posee dinámicas particulares debido a la naturaleza crítica de los productos médicos, su regulación estricta y la imprevisibilidad de la demanda, según el estudio de Apeh (2025), el manejo logístico sanitario debe priorizar eficiencia operativa, y resiliencia frente a interrupciones como pandemias, la revisión propone marcos teóricos como gestión lean, adopción de tecnologías emergentes y colaboración interorganizacional, adaptados a la complejidad del entorno clínico

Por su parte, Dobrzykowski (2019) aplica la teoría institucional en el contexto del suministro hospitalario, destacando cómo las regulaciones gubernamentales y las características únicas del sector salud influyen en la coordinación logística entre fabricantes, distribuidores e instituciones sanitarias, este enfoque permite comprender las presiones normativas y estructurales que afectan la capacidad de flujo eficiente de insumos médicos.

7.3.2 Tipos de dispositivos médicos

Según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (2023), los dispositivos médicos se clasifican en Colombia según el nivel de riesgo que representan para el paciente, estableciendo tres clases:

- Clase I (Dispositivo de bajo riesgo): Los dispositivos médicos de esta clase son aquellos que representan el menor riesgo para el paciente y el usuario, estos dispositivos generalmente tienen poca o ninguna intervención directa en el cuerpo del paciente, la mayoría de estos productos son simples en su diseño y uso, de esta manera, la regulación para estos dispositivos es menos estricta, y en muchos casos no requieren pruebas clínicas extensivas.
- Clase II (Dispositivos de riesgo moderado): Representan un riesgo moderado para los pacientes. Estos dispositivos requieren más regulación en comparación con los de Clase I.

Además, deben ser aprobados mediante evaluación previa a la comercialización, que generalmente incluye pruebas clínicas limitadas para garantizar su seguridad y efectividad.

- Clase III (Dispositivos de alto riesgo): Son aquellos que presentan el mayor riesgo para la salud del paciente, estos dispositivos están directamente relacionados con la vida del paciente o son invasivos en su funcionamiento, lo que requiere una evaluación rigurosa de seguridad y eficacia, estos dispositivos generalmente requieren pruebas clínicas más exhaustivas y deben ser aprobados por las autoridades sanitarias antes de su comercialización.

7.3.3 Logística en la gestión de la cadena de suministros

La logística sanitaria, también conocida como alimentación de la cadena de suministros en salud, es el conjunto de actividades especializadas que coordinan el transporte, almacenamiento y distribución de suministros médicos, dispositivos y medicamentos desde el fabricante hasta los centros de atención médica (hospitales, clínicas y laboratorios) con el fin de garantizar su disponibilidad oportuna y en condiciones adecuadas para el paciente, este enfoque logístico prioriza la precisión y fiabilidad, ya que cualquier retraso o error puede afectar negativamente la seguridad del paciente y la calidad del servicio sanitario.

De esta manera, según con el Council of Supply Chain Management Professionals (CSCMP) (2025) a logística sanitaria también comprende la planificación y ejecución estratégicas para asegurar que los insumos lleguen en el lugar correcto, momento adecuado y condiciones óptimas, integrándose con sistemas informáticos y procesos de trazabilidad para garantizar cumplimiento normativo y trazabilidad, de esta forma, la logística en la gestión de la cadena de suministros es una función integral que articula múltiples procesos logísticos especializados inventarios, transporte, distribución y cumplimiento regulatorio adaptados al sector salud para asegurar que los dispositivos médicos lleguen de manera segura, oportuna y eficiente a su destino final.

7.3.4 Trazabilidad en la cadena de suministros

De acuerdo con la OMS, (2020), los sistemas de trazabilidad deben estar estructurados para asegurar que los productos médicos puedan ser identificados sin ambigüedades en cada fase de la

cadena, favoreciendo la detección oportuna de fallas y facilitando las retiradas y el control regulatorio eficaz, de igual manera, el enfoque especializado de la trazabilidad en dispositivos médicos, según Velosio (2023), destaca que los distribuidores deben poder rastrear tanto los números de lote como los números de serie, fechas de expiración y ubicaciones intermedias para garantizar el cumplimiento normativo, la seguridad del paciente y la respuesta rápida en caso de retiros o defecto.

7.3.5 Importancia de la trazabilidad en la gestión de dispositivos médicos

La trazabilidad es considerada un componente estratégico dentro de la cadena de suministro de dispositivos médicos, ya que permite rastrear cada unidad desde su fabricación hasta el uso final, garantizando seguridad normativa y clínica, según Velosio (2023), los distribuidores tienen la capacidad de registrar números de lote, serie, fechas de caducidad y ubicación intermedia, lo cual minimiza riesgos, favorece el cumplimiento normativo y protege al paciente.

Desde la perspectiva regulatoria, la OMS (2020) recomienda la adopción de sistemas de trazabilidad robustos para facilitar la identificación rápida de productos defectuosos y posibilitar retiros de producto efectivos, reforzando la protección del paciente y la confiabilidad del sistema sanitario, además, investigaciones en logística han concluido que la trazabilidad es esencial para mantener la visibilidad de la cadena, mejorar el control de calidad y reducir el riesgo asociado a productos falsificados o caducados.

Además, la investigación liderada por Schneller y Abdulsalam (2022) sostiene que el análisis de la cadena de suministro desde una perspectiva de servicios de salud ofrece marcos integradores de relaciones interorganizacionales, economía micro-macro y normativa sanitaria, que amplían la mirada tradicional del supply chain management hacia los resultados en salud pública y coste-efectividad.

7.3.6 Tecnovigilancia en la Gestión de la Cadena de Suministro de Dispositivos Médicos

La tecnovigilancia se constituye como un componente fundamental dentro del sistema de aseguramiento de la calidad en salud, especialmente en lo relacionado con la gestión de dispositivos médicos. Este modelo se define como un conjunto de actividades orientadas a la identificación,

evaluación, gestión y prevención de riesgos asociados al uso de dichos dispositivos, con el propósito de garantizar la seguridad del paciente, del personal de salud y de los usuarios en general (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2023).

En Colombia, el Programa Nacional de Tecnovigilancia establece lineamientos para el reporte y análisis de eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos. Este proceso incluye la notificación de fallas o defectos, el análisis de riesgos, la implementación de medidas correctivas y el seguimiento continuo de los productos en el mercado. Dichas acciones permiten detectar oportunamente problemas de calidad, funcionamiento o uso inadecuado, contribuyendo a la toma de decisiones que salvaguarden la salud pública (INVIMA, 2023).

Desde la perspectiva de la cadena de suministro, la tecnovigilancia desempeña un papel estratégico, ya que fortalece la trazabilidad de los dispositivos médicos a lo largo de todas sus etapas, desde la fabricación hasta su uso final. Esto facilita la identificación de fallas en procesos como almacenamiento, transporte y distribución, permitiendo prevenir la comercialización de productos defectuosos o que no cumplen con las condiciones adecuadas de conservación. En este sentido, la tecnovigilancia se articula directamente con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y los sistemas de gestión logística, aportando a la calidad y seguridad en los servicios de salud (INVIMA, 2023).

7.3.7 Modelo SCOR

El modelo SCOR (Supply Chain Operations Reference) se constituye como un marco de referencia estándar para diagnosticar, medir y mejorar el desempeño de la cadena de suministros across industrias, incluyendo el sector salud, desarrollado en 1996 por el Supply Chain Council (actual ASCM), SCOR se organiza en torno a seis procesos clave: Planificar, Aprovisionar, Producir (Make), Entregar, Retornar y Habilitar (Plan, Source, Make, Deliver, Return y Enable), este enfoque permite establecer un lenguaje común, métricas estandarizadas y prácticas recomendadas que facilitan la evaluación comparativa y la mejora continua en cadenas logísticas.

En relación con el ámbito de los dispositivos médicos y la atención sanitaria, el modelo SCOR ha sido adaptado para el contexto hospitalario y farmacéutico, evidenciando su utilidad para identificar cuellos de botella, medir tiempos de entrega y valorar la eficiencia logística, estudios recientes destacan que mediante una correcta adaptación del modelo, es posible integrar procesos de aprovisionamiento, distribución y trazabilidad de insumos médicos en las instituciones, garantizando cumplimiento normativo y mayor seguridad del paciente.

Para efectos de la presente investigación, se afirma que el modelo SCOR proporciona un fundamento sólido para estructurar el análisis logístico en casas comerciales de dispositivos médicos, su aplicación permite evaluar de forma sistemática y comparable los procesos críticos de suministro (Plan, Source, Deliver), medir indicadores clave como tiempos de ciclo, cumplimiento de pedidos o eficiencia de inventarios, y proponer mejoras fundamentadas sobre prácticas estandarizadas, de esta manera, SCOR representa un apoyo teórico estratégico que enriquece la propuesta de optimización de la cadena de suministros en el contexto estudiado.

Según Di Martinelly y otros (2009), adaptando el modelo SCOR al contexto hospitalario, es posible identificar cuellos de botella en el suministro de productos sanitarios, medir tiempos de entrega y evaluar la eficiencia de la logística hospitalaria, su enfoque Porter-SCOR aplicado a cadenas hospitalarias permite adaptar las métricas genéricas de SCOR al entorno clínico, mejorando tanto la gestión del inventario como la coordinación operativa entre instituciones y proveedores, esta estructura teórica aporta un enfoque metódico y validado que fortalece la calidad y rigurosidad del proyecto.

7.3.8 Trazabilidad y seguridad del paciente

La trazabilidad es un elemento clave para la seguridad del paciente en la gestión de dispositivos médicos, dado que permite identificar rápidamente productos defectuosos o caducados antes de que sean utilizados, según Velosio (2023), los sistemas de trazabilidad habilitan la localización de dispositivos que han sido retirados del mercado o que se encuentran vencidos, lo cual reduce significativamente el riesgo de incidentes adversos y mejora la calidad de la atención.

Asimismo, la Agencia Finlandesa para Medicamentos (2024) afirma que una trazabilidad efectiva en dispositivos implantables y otros productos clínicos garantiza que cada unidad pueda ser identificada claramente, fortaleciendo la protección del paciente, la investigación clínica respalda esta relación entre trazabilidad y seguridad, de esta forma, un estudio de Nature (2025) demostró que al introducir un sistema de trazabilidad automatizado en centros de desinfección, el índice de eventos adversos disminuyó y la eficiencia del manejo de instrumentos quirúrgicos aumentó notablemente, además, la trazabilidad facilitó la generación rápida de reportes y mejoró la satisfacción del personal, evidenciando su impacto positivo en los procesos clínicos.

Por tanto, se afirma que la implementación de sistemas de trazabilidad en la gestión de dispositivos médicos no solo brinda seguridad normativa, al cumplir con requisitos como los identificadores únicos de dispositivos (UDI), sino que también contribuye a la seguridad clínica, la capacidad de rastrear un producto desde su fabricación hasta su uso permite reaccionar de forma efectiva ante eventos adversos, reducir riesgos para el paciente y mejorar la eficiencia de los procesos operativos. Este enfoque fortalece el fundamento del presente proyecto, vinculando la trazabilidad como pilar estratégico para mejorar la calidad y confiabilidad en la cadena de suministros.

7.3.9 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución

Según la OMS (2020), proporciona directrices sobre las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos sanitarios, incluyendo dispositivos médicos, este documento establece que todas las actividades relacionadas con almacenamiento y transporte deben realizarse conforme a los principios de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), y señala riesgos específicos asociados a errores en temperatura, humedad, embalaje o transporte inadecuado, las recomendaciones incluyen la capacitación del personal, el diseño adecuado de almacenes, control de condiciones ambientales, registros y trazabilidad, así como procedimientos de transporte seguros para mantener la integridad de los productos durante todo el ciclo logístico.

Una revisión integrativa reciente realizada por Brown (2025) identificó prácticas óptimas para el almacenamiento de dispositivos médicos reutilizables dentro de contextos hospitalarios,

especialmente en sistemas de salud militar, los criterios clave incluyen el diseño físico de almacenes estériles, control preciso de temperatura y humedad, y el uso de embalajes apropiados para preservar la esterilidad antes del uso, el estudio concluye que el cumplimiento estricto de estas prácticas reduce eficazmente la incidencia de infecciones posquirúrgicas y mejora la disponibilidad oportuna del instrumental quirúrgico.

Desde la perspectiva del distribuidor en América Latina, se subraya la obligatoriedad de implementar protocolos rigurosos de control de calidad, inspecciones periódicas, y el mantenimiento de condiciones ambientales controladas durante el almacenamiento y transporte, según normativas nacionales como las de INVIMA y estándares ISO 13485, el uso de un Sistema de Gestión de Calidad alineado con ISO 13485:2016 permite asegurar que los dispositivos médicos se almacenen, maniobren y distribuyan conforme a los requisitos regulatorios locales y de competencia técnica.

7.3.10 Enfoque de mejora continua en cadenas logísticas

La mejora continua en la gestión de la cadena de suministros se fundamenta en principios como Lean, Six Sigma y el ciclo PHVA (Plan–Do–Study–Act), que buscan eliminar desperdicios, optimizar procesos y elevar la calidad del servicio, en el sector salud, estos enfoques permiten adaptar esquemas de manufactura eficientes al manejo de insumos médicos, combinando eficiencia operativa con seguridad clínica, según un estudio sistemático de Lean Supply Chain Management en salud (2024), la creación de una cultura organizacional centrada en la mejora continua facilita la adopción efectiva de prácticas Lean y la consecuente optimización logística, estas prácticas incluyen la identificación y eliminación de actividades sin valor agregado, la formación constante del personal y el énfasis en la satisfacción del paciente como pilar central.

En el contexto específico de dispositivos médicos, la implementación de Lean Six Sigma ha demostrado beneficios significativos: reducción de tiempos de ciclo, menores errores en pedidos, y mejora de la calidad del producto, no obstante, la literatura subraya que en entornos con estrictas regulaciones sanitarias, como la industria de dispositivos médicos, la implementación enfrenta barreras como validaciones exigentes y retrasos por requisitos regulatorios, por ello, se afirma que

la mejora continua, cuando se adapta al entorno regulado, es fundamental para optimizar procesos logísticos sin comprometer el cumplimiento normativo.

7.4. Marco Legal

El presente proyecto se sustenta en un marco legal que regula el manejo, almacenamiento, trazabilidad y distribución de dispositivos médicos en el sector salud, este cuerpo normativo garantiza la seguridad del paciente, la calidad de los insumos y el cumplimiento de estándares técnicos en la cadena de suministro, dado que el estudio se desarrolla en el contexto colombiano, se consideran leyes, decretos y resoluciones vigentes tanto de carácter nacional como internacional, que orientan la correcta gestión de estos productos en casas comerciales y entidades proveedoras, asimismo, se integran normativas técnicas y de calidad como la Norma ISO 13485 y lineamientos de la OMS que han sido adoptados como referencia global en la regulación de productos sanitarios.

Tabla 1. Marco Legal

| Norma / Resolución | Año | Artículo / Sección relevante | Aplicación al proyecto |
|--|------------|--|--|
| Ley 100 – Sistema General de Seguridad Social en Salud | 1993 | Artículo 153 – Calidad y acceso a servicios sanitarios | Establece el contexto general del derecho sanitario en Colombia. |
| Ley 9ª – Condiciones higiénico-sanitarias | 1979 | Capítulo II – Almacenamiento e higiene de insumos | Norma básica para el manejo sanitario y almacenamiento de dispositivos médicos. |
| Decreto 4725 – Reglamentación de dispositivos médicos | 2005 | Artículos 4, 8 y 11 – Registro, almacenamiento, trazabilidad | Regula clasificación, condiciones de almacenamiento, trazabilidad y registros administrativos. |
| Resolución 4002 – Buenas prácticas INVIMA | 2007 | Anexo técnico – Buenas prácticas de almacenamiento | Establece registros de temperatura, inventarios, trazabilidad y control documental para casas comerciales. |

| | | | |
|--|------|---|--|
| Resolución 2466 – Buenas prácticas clínicas | 2014 | Numerales sobre uso seguro de dispositivos | Constituye guía para el manejo del instrumental médico aplicado al usuario final (paciente). |
| ISO 13485 – Sistemas de gestión de calidad | 2016 | Sección 7.5 – Control de producción y entrega | Norma internacional certificable para garantía de calidad desde la manufactura hasta la distribución. |
| Directiva 2017/745 – MDR (Unión Europea) | 2017 | Anexo I – Requisitos generales de seguridad | Establece obligaciones respecto a trazabilidad, etiquetado y vigilancia post-comercialización. |
| FDA Title 21 CFR Part 820 – Buenas prácticas de fabricación (EE. UU.) | 2004 | Subparte G – Rastreo de identificación del producto | Regula el sistema de trazabilidad y control documental de dispositivos médicos comercializados en EE. UU. |
| OMS TRS 1025 Anexo 7 – Buenas prácticas de distribución | 2020 | Directrices de almacenamiento y transporte | Define criterios internacionales sobre manipulación, transporte y control logístico de productos sanitarios. |
| Resolución MinSalud 4002- Control Sanitario DM | 2007 | Art. 5, 6, 7 – Establecen las condiciones de almacenamiento, manejo y control de los dispositivos médicos | Establece requisitos para la obtención del Certificado de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, obligatorio para las empresas que manejan DM en el país. |
| Resolución MinSalud 3100 – Requisitos almacenamiento y transporte | 2021 | Art. 12 – Control cadena fría y trazabilidad | Actualiza exigencias específicas sobre conservación y transporte de dispositivos médicos en contexto colombiano. |

Fuente: Elaboración propia (2026).

La gestión de dispositivos médicos en Colombia se encuentra sustentada en un sistema normativo amplio y multinivel, que integra disposiciones nacionales e internacionales orientadas a garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad a lo largo de toda la cadena de suministro.

En el ámbito nacional, normas como la Ley 100 de 1993 y la Ley 9 de 1979 establecen el fundamento del sistema de salud y las condiciones higiénico-sanitarias básicas, mientras que el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4002 de 2007 representan el eje central del control técnico y operativo de los dispositivos médicos, especialmente en lo relacionado con registro sanitario, almacenamiento y buenas prácticas (Presidencia de la República de Colombia, 2005; Ministerio de la Protección Social, 2007).

De manera complementaria, la Resolución 3100 de 2021 fortalece los procesos de control logístico al exigir condiciones específicas para almacenamiento, transporte y trazabilidad, evidenciando una evolución normativa hacia sistemas más estrictos de aseguramiento de la calidad (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021). A nivel internacional, estándares como la ISO 13485, la normativa FDA 21 CFR Part 820, el Reglamento MDR 2017/745 de la Unión Europea y las guías de la Organización Mundial de la Salud refuerzan la importancia de la trazabilidad, el control documental y la vigilancia post-comercialización, consolidando un enfoque global de seguridad del paciente (ISO, 2016; FDA, 2004; European Parliament & Council of the European Union, 2017; OMS, 2020).

Desde una interpretación integral, este marco normativo no solo regula, sino que estructura la cadena de suministro de dispositivos médicos como un sistema altamente controlado, donde la trazabilidad y el aseguramiento de la calidad son elementos transversales. Sin embargo, su efectividad depende del grado de implementación en el contexto real, especialmente en casas comerciales locales, donde pueden presentarse brechas en infraestructura, control documental y cumplimiento de buenas prácticas.

El marco legal refleja una tendencia hacia la estandarización global de los procesos logísticos y sanitarios, pero también evidencia la necesidad de fortalecer su aplicación operativa en contextos regionales como Valledupar, con el fin de garantizar una cadena de suministro segura, eficiente y alineada con los estándares internacionales.

8. Diseño Metodológico

8.1. Tipo de Estudio

La presente investigación adopta un enfoque cualitativo, con un diseño observacional, descriptivo y de corte transversal, este enfoque se selecciona porque permite comprender, desde una perspectiva interpretativa, cómo se gestionan los procesos logísticos relacionados con la cadena de suministros en casas comerciales de dispositivos médicos en la ciudad de Valledupar, sin intervenir en ellos, sino observando directamente las condiciones existentes.

El estudio se centra en describir las prácticas actuales de almacenamiento, distribución y trazabilidad, así como en identificar fortalezas y debilidades que puedan derivarse de dichas prácticas, en este sentido, el diseño de corte transversal permite recolectar datos en un solo momento del tiempo, generando un diagnóstico preciso del estado actual de los procesos, sin pretensión de evaluar cambios a lo largo del tiempo.

Según Sampieri, (2014), el enfoque cualitativo se basa en la comprensión profunda de los fenómenos sociales, permitiendo al investigador captar significados, estructuras y relaciones que no son fácilmente cuantificables, de esta forma, el presente estudio busca analizar, describir y documentar las condiciones observadas en el entorno comercial de dispositivos médicos, en coherencia con los objetivos planteados.

8.2. Población y Muestra

La población de esta investigación está constituida por tres casas comerciales de dispositivos médicos que operan en la ciudad de Valledupar, departamento del Cesar, Colombia, estas empresas se encargan de distribuir, almacenar y garantizar la trazabilidad de insumos e instrumental quirúrgico hacia instituciones prestadoras de servicios de salud, desempeñando un papel clave dentro del sistema de suministro sanitario.

Dado el enfoque cualitativo del estudio, se utiliza un muestreo no probabilístico de tipo intencional, seleccionando aquellas casas comerciales que cumplen con criterios específicos de inclusión, tales como: contar con operación activa en el área de dispositivos médicos, poseer

registros ante entidades reguladoras como el INVIMA y participar directamente en procesos logísticos de almacenamiento y distribución de insumos quirúrgicos, la selección de los participantes se basará en el grado de accesibilidad y disposición para colaborar con el estudio.

8.3.Muestra

La muestra estará conformada por tres (3) casas comerciales de dispositivos médicos ubicadas en la ciudad de Valledupar, seleccionando un (1) representante por cada empresa, para un total de tres (3) participantes. Los participantes corresponderán a personal directamente relacionado con los procesos logísticos, tales como responsables de almacenamiento, inventario o distribución, quienes permitirán mediante entrevistas y observación directa, documentar y analizar las prácticas reales asociadas a la cadena de suministro, este tipo de muestra es coherente con los objetivos descriptivos del proyecto y permite obtener información rica, contextualizada y pertinente sin necesidad de alcanzar representatividad estadística.

8.4.Variable

En la presente investigación, aunque el enfoque metodológico es cualitativo de tipo descriptivo, se establecieron variables de análisis con el fin de organizar la información recolectada a través de entrevistas semiestructuradas y observación directa. Estas variables permiten estructurar las categorías de análisis relacionadas con la gestión de la cadena de suministro en las casas comerciales de dispositivos médicos de la ciudad de Valledupar.

Las variables empleadas son de naturaleza cualitativa, con escalas de medición nominal y ordinal, según corresponda a los indicadores evaluados. La operacionalización facilita la identificación de dimensiones específicas como almacenamiento, gestión de inventarios, trazabilidad y distribución, garantizando coherencia entre los objetivos del estudio, los instrumentos de recolección y el análisis de resultados.

A continuación, se presenta el cuadro de operacionalización de variables (ver Anexo 1).

8.5.Unidad de Análisis

8.5.1 Criterio de Inclusión

Los criterios de inclusión considerados en el estudio fueron:

- ✓ Que estén ubicadas en la ciudad de Valledupar
- ✓ Tengas operación activa en el comercio de dispositivos médicos
- ✓ Acepten participar al estudio de investigación
- ✓ Realicen procesos directos de almacenamiento y distribución

8.5.2 Criterio de Exclusión

Los criterios de exclusión considerados en el estudio fueron:

- ✓ No permitan observación directa
- ✓ No tengan relación directa con procesos logísticos

8.6. Técnicas de Obtención de la Información

La recolección de datos en esta investigación cualitativa se basa en la obtención de información directa y contextualizada, utilizando diversas fuentes que permiten comprender de forma integral los procesos asociados a la cadena de suministro en casas comerciales de dispositivos médicos en Valledupar, las técnicas empleadas se organizan en función de fuentes primarias y secundarias, lo cual permite una adecuada triangulación de la información recolectada.

8.6.1. Fuentes Primarias

Las fuentes primarias estarán conformadas por la información recolectada directamente en el campo, a través de técnicas cualitativas:

- Entrevistas semiestructuradas: Aplicadas a representantes logísticos, administrativos o técnicos de las casas comerciales seleccionadas, esta técnica permite explorar sus experiencias, percepciones y prácticas relacionadas con los procesos de almacenamiento, distribución y trazabilidad de dispositivos médicos.
- Observación directa no participante: Realizada durante visitas a las instalaciones de las casas comerciales, permite registrar aspectos físicos, operativos y procedimentales sin intervenir en el entorno, esta observación se documentará mediante notas de campo y listas

de verificación elaboradas con base en estándares normativos como la Resolución 4002 del INVIMA y la norma ISO 13485.

8.6.2. Fuentes Secundarias

Las fuentes secundarias corresponden a documentos, normativas y literatura científica que sustentan teóricamente el estudio y permiten contextualizar los hallazgos, estas incluyen:

- Normativa legal y técnica vigente: Como el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 4002 de 2007, la Ley 9 de 1979, la ISO 13485:2016, y documentos técnicos de la OMS.
- Revisión de literatura académica: Comprende artículos científicos, tesis, informes institucionales y revisiones sistemáticas relacionados con logística hospitalaria, cadena de suministros en salud, dispositivos médicos y trazabilidad, estos documentos apoyan la construcción del marco teórico y el análisis interpretativo de los resultados obtenidos.

9. Análisis y Presentación de la Información

9.1 Análisis y Difusión de los Resultados.

El análisis de la información se realizó mediante un enfoque cualitativo de tipo interpretativo. Inicialmente, se efectuó la transcripción de las entrevistas semiestructuradas y la organización de las notas de campo obtenidas a través de la observación directa.

Posteriormente, se llevó a cabo un proceso de codificación manual, en el cual se identificaron unidades de significado relevantes.

Este proceso se desarrolló de forma manual, sin el uso de software especializado debido al tamaño reducido de la muestra y al enfoque descriptivo del estudio. No obstante, se garantizó la rigurosidad del análisis mediante la revisión sistemática de la información y la comparación constante de los datos obtenidos.

9.2. Presentación de la Información.

Los resultados obtenidos fueron organizados y presentados mediante una matriz de triangulación de hallazgos, en la cual se estructuraron las categorías de análisis junto con la

información recolectada en campo, los referentes teóricos y normativos, y la interpretación correspondiente.

Esta forma de presentación permitió sistematizar la información de manera clara, facilitando la comprensión de los resultados y evidenciando la relación entre los datos.

9.3. Difusión de la Información.

La difusión de los resultados será a través de la sustentación del proyecto ante jurados calificadores, docentes y tutores, asignado por el comité de investigación.

9.4 Aspectos Éticos

De acuerdo con la Declaración de Helsinki, toda investigación que involucre seres humanos debe considerar principios éticos que garanticen la dignidad, derechos y bienestar de los participantes. Estos criterios buscan mantener la responsabilidad, credibilidad e integridad de los investigadores y de las instituciones involucradas. Por lo anterior, los participantes fueron informados sobre los objetivos, alcances y posibles riesgos del estudio, otorgando su consentimiento informado previo a la aplicación de la encuesta. (Asociación Médica Mundial, s. f.)

En este sentido, los colaboradores de las casas comerciales participantes fueron informados de manera clara y comprensible sobre los objetivos, alcance y finalidad académica del estudio, así como sobre el carácter voluntario de su participación.

Asimismo, la investigación se fundamentó en los principios bioéticos de beneficencia y no maleficencia, orientados a maximizar los beneficios derivados del análisis de la gestión de la cadena de suministro y minimizar cualquier posible riesgo de tipo laboral, reputacional o emocional para los participantes. Dado que el estudio se centró en procesos logísticos y administrativos, se considera una investigación sin riesgo o de riesgo mínimo, según los lineamientos éticos aplicables a estudios descriptivos en el ámbito organizacional.

Igualmente, se garantizó la imparcialidad en la recolección, análisis y presentación de los datos, evitando sesgos, manipulación de resultados o cualquier forma de falsificación, así como

reconociendo de manera adecuada las fuentes utilizadas, en cumplimiento con los estándares de integridad académica. (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016).

En relación con la protección de datos personales, esta investigación se acogió a lo establecido en la Ley 1581 de 2012 de la República de Colombia, la cual regula el tratamiento de datos personales. Toda la información recolectada fue utilizada únicamente con fines académicos y científicos, preservando la confidencialidad de los participantes y garantizando que sus datos no fueran divulgados ni compartidos sin autorización expresa. Se aplicaron protocolos de anonimización en las encuestas para asegurar la reserva de la identidad de los pacientes, cumpliendo así con la Política de Tratamiento de Datos Personales exigida por la normatividad nacional. (Congreso de Colombia, 2012)

10. Análisis y Discusión de los Resultados

Tabla 2. Triangulación de los Hallazgos

En base al trabajo a la investigación realizada uno de los alcances fue evaluar como cada una de estas casas comerciales realizan el proceso logístico para dar cumplimiento a los estándares de calidad como es el almacenamiento, trazabilidad, control de inventario. Dentro de ellos también se valoraron los aspectos considerados como son las condiciones ambientales, rotación cumplimiento de normativa, todo esto se obtuvo por métodos aplicados como fueron las entrevistas semiestructuradas y la observación directa en las tres casas comerciales, se encontró lo siguiente:

| Categoría de Análisis | Hallazgos en las Casas Comerciales de Valledupar | Referente Normativo o Teórico | Interpretación de la Información |
|----------------------------------|---|---|---|
| Almacenamiento e Infraestructura | Casa comercial 2 y Casa Comercial 3 tienen control de temperatura diario con dispositivo digital. Por su parte, casa comercial 1, no tiene | Resolución 4002 de 2007, exige condiciones ambientales controladas y permanentes para asegurar la | Se observa una vulnerabilidad en la Casa Comercial 1, al no poseer control directo sobre el área de almacenamiento, lo que dificulta el |

| | | | |
|-----------------------------------|--|--|--|
| | bodega propia y el control térmico es cada 15 días | estabilidad del dispositivo médico. | cumplimiento estricto de la norma INVIMA |
| Gestión de Inventarios | Las tres casas usan PEPS. Sin embargo, Casa Comercial 2 y la Casa Comercial 3 realizan conteos diarios, mientras que la Casa Comercial 1 lo hace mensual. Todas usan software digital. | Modelo SCOR (1996), define que la visibilidad y precisión del inventario son claves para la fiabilidad de la cadena de suministro. | Existe una dependencia del sistema digital, pero la verificación física, a través del conteo, varía en rigor, siendo más robusta en las casas con almacenamiento propio. |
| Trazabilidad y Control de Calidad | Casa Comercial 2 y la Casa Comercial 3 manejan registros digitales y físicos. En cambio, la Casa Comercial 1 registra digital mediante remisión y factura. El 100% localiza dispositivos médicos ante alertas. | ISO 13485 – 2016 y Velasio (2023), la trazabilidad debe permitir el rastreo ascendente y descendente del producto en tiempo real. | La trazabilidad es el proceso mejor ejecutado en Valledupar. Todas las casas garantizan la identificación del lote y factura, cumpliendo con la seguridad del paciente. |
| Distribución y Transporte | La Casa Comercial 2 y la Casa Comercial 3 garantizan transporte adecuado y la Casa Comercial 1 refiere tener transporte propio para sus despachos. | Secretaría de Salud / INVIMA arguyen que el transporte debe garantizar que no se alteren las condiciones de esterilidad y empaque. | La logística de la entrega a clínicas está organizada de forma independiente por cada casa, buscando reducir tiempos de entrega. |

Elaboración propia (2026).

10.1 Análisis Interpretativo de los Resultados

Dentro de la categoría Infraestructura de Almacenamiento y Control Ambiental se identificó una marcada diferencia en la gestión del almacenamiento dependiendo del modelo de negocio de la casa comercial.

Por un lado, las Casas Comerciales 2 y 3 demostraron un control riguroso, contando con áreas propias debidamente organizadas. Un hallazgo crítico fue la frecuencia de control ambiental; en estas entidades se anotó; “contamos con un dispositivo que mide la temperatura diaria y el control es digitalizado”. Esto evidencia un compromiso alto con la estabilidad de los dispositivos médicos.

No obstante, la Casa Comercial 1 presenta una realidad distinta. Se observó que no tienen área de almacenamiento propio, y aunque el espacio físico que utilizan se encuentra organizado, el control de temperatura se realiza solo cada 15 días.

La interpretación de este encuentro demuestra que existe una asimetría en el cumplimiento de la Resolución 4002 de 2007. Mientras las casas con rol de importador mantienen un monitoreo constante, las distribuidoras de menor escala o de líneas blandas presentan baches de vigilancia ambiental, lo que podría ser un factor de riesgo en una ciudad con clima cálido como lo es Valledupar.

Pasando a la categoría de Gestión y Control de Inventarios, las tres Casas Comerciales coinciden en el uso del método PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir) y la digitalización de sus procesos. Además, dentro del rigor operativo, en la Casa Comercial 2 y la Casa Comercial 3 se evidenció que los conteos físicos son todos los días, asegurando una concordancia exacta entre el sistema y la bodega. En cambio, dentro de la gestión local, en la Casa Comercial 1, el conteo físico se desplaza a una periodicidad cada mes. Esto demuestra que el 100% de la muestra, es decir, las tres casas confían en sistemas de gestión digital. Sin embargo, la cultura de “inventario permanente”, o sea, diario, sugiere una logística más ágil y preparada para evitar quiebres de stock o vencimientos no detectados, a diferencia del control mensual que es más reactivo.

Dentro de la categoría de trazabilidad y seguridad del paciente, resultó ser el más robusto y estandarizado en la ciudad. Todas las casas comerciales demostraron cumplir con la capacidad de localización de dispositivos, por ejemplo: En la casa comercial 2 y la casa comercial 3 los registros son digitalizados y físicos, reforzando la seguridad de la información. A su vez, en la Casa Comercial 1, los registros se llevan de manera digital mediante remisiones y facturas.

Ante la consulta sobre alertas sanitarias, la respuesta fue unánime: “siempre sabemos dónde está el dispositivo”. Todo esto quiere decir que la trazabilidad en Valledupar es un proceso maduro. El

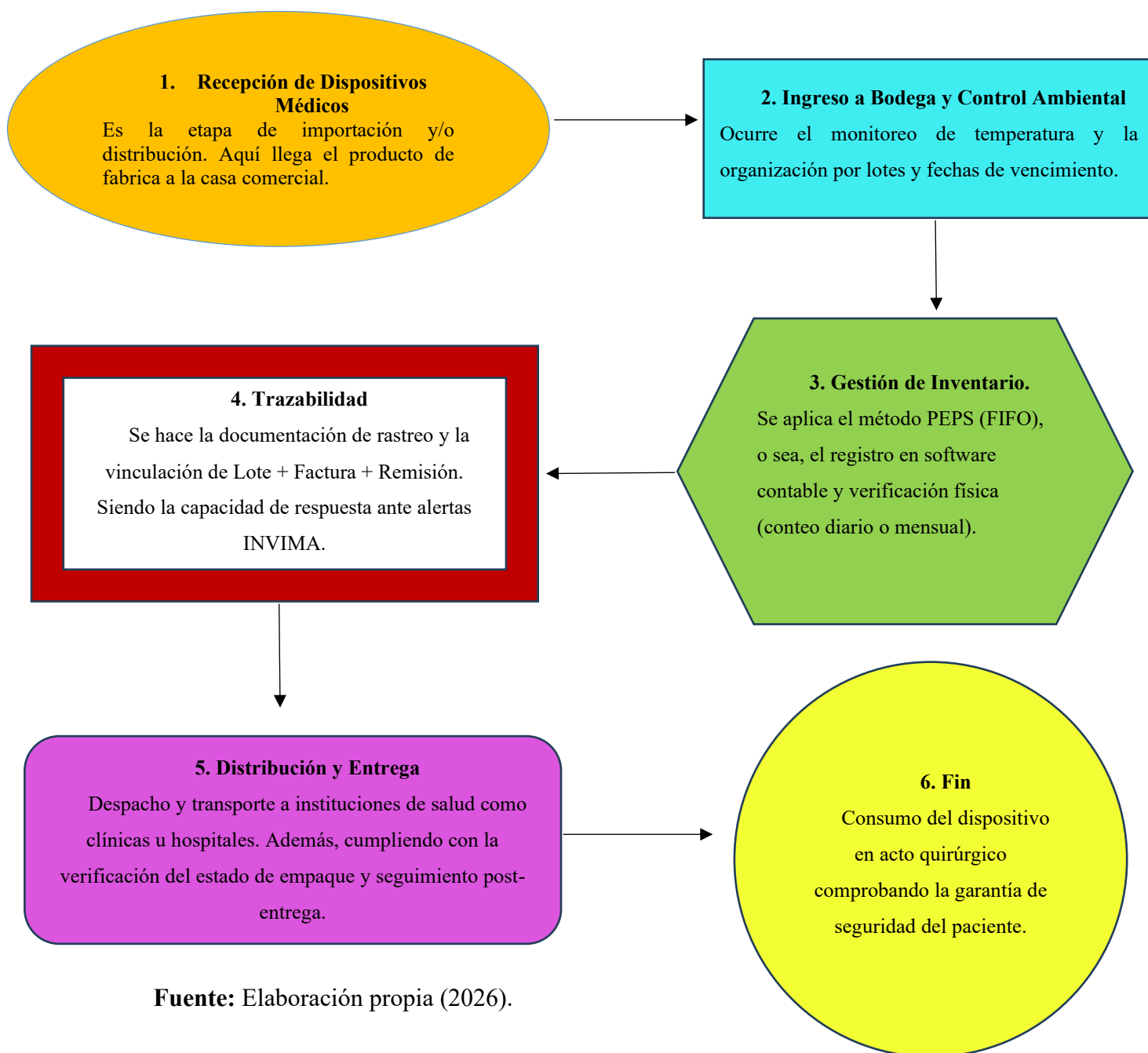
uso de la remisión y la factura como documentos de rastreo asegura que el flujo de información acompaña al flujo físico del dispositivo médico. Esto garantiza que, en caso de un retiro del mercado, el canal de comunicación entre la casa comercial y la institución de salud es efectivo.

Por último, dentro de la categoría de distribución y logística de entrega se realiza bajo protocolos que buscan preservar la integridad del producto hasta su entrega final.

Como evidencia, las Casas Comerciales manifestaron realizar seguimiento postventa para confirmar la recepción satisfactoria argumentando que “si, siempre se está verificando que todo esté bien”. En cuanto al transporte, mientras la Casa Comercial 1 refiere tener transporte propio, la Casa Comercial 2 y 3 enfatizan en que sus transportes están adecuados para garantizar el estado del dispositivo. Esto quiere decir, que la coordinación logística entre almacenamiento y distribución es percibida por los actores como “bien coordinada”. El enfoque cualitativo permite ver que las empresas no solo se limitan a entregar, sino que extienden su responsabilidad hasta la confirmación de la calidad en el destino, en este caso, la clínica o el hospital.

Figura 4. Diagrama de Flujo de la Cadena de Suministro

Figura 4. Diagrama de Flujo de la Cadena de Suministro



Fuente: Elaboración propia (2026).

10.2. Discusión de los Resultados

El presente estudio tuvo como propósito analizar el manejo de la cadena de suministros en tres casas comerciales de la ciudad de Valledupar. Al contrastar los hallazgos durante las entrevistas y observación con los referentes teóricos y normativos, se evidencian tanto fortalezas consolidadas como áreas de vulnerabilidad en logística de dispositivos médicos a nivel local.

Los resultados revelaron una asimetría en las prácticas de almacenamiento. Mientras que empresas con perfil de importador como Osteomaterial y EIIT, realizan controles de temperatura diarios y poseen áreas propias, distribuidores de líneas blandas como Ortopedia Integral, tercerizan el espacio y registran la temperatura de forma quincenal. Este hallazgo concuerda con lo advertido por Pérez y Gómez (2021), quienes señalaron que en Colombia gran parte de las empresas distribuidoras presentan deficiencias en el cumplimiento estricto de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Según la resolución 4002 de 2007 del INVIMA y las directrices de la OMS (2020), el control de las condiciones ambientales debe ser permanente para garantizar la calidad y eficacia del dispositivo. En este sentido, la frecuencia quincenal observada en Valledupar representa un riesgo logístico que podría comprometer la integridad de los insumos.

Por otra parte, la observación confirmó que las tres casas comerciales en su totalidad emplean sistemas de gestión digital y el método PEPS (Primeras Entradas, Primeras Salidas). Sin embargo, la periodicidad de los conteos físicos varía de diaria a mensual. Al analizar esto bajo los lineamientos del modelo SCOR, el cual busca estandarizar y medir la eficiencia logística, se deduce que la falta de verificación física frecuente limita la agilidad de la cadena. Di Martinelly et al. (2009), afirman que adaptar métricas precisas mejora la gestión del inventario y la coordinación operativa. Por ende, aunque Valledupar presenta un buen nivel de digitalización, el rigor operativo aun depende fuertemente de la capacidad de infraestructura de cada casa comercial.

En cuanto a la trazabilidad; el aspecto más sólido encontrado en la investigación fue precisamente esa gestión. Todas las casas comerciales demostraron capacidad para rastrear dispositivos ante alertas sanitarias y mantener registros actualizados. Este resultado respalda directamente las conclusiones de Melluzio (2020) y Velosio (2023), quienes sostienen que los

sistemas de trazabilidad (físicos y digitales) minimizan riesgos, favorecen el cumplimiento normativo y protegen al paciente. En Valledupar, el uso consistente de remisiones y facturas como herramientas de seguimiento confirma que el sector comercial local ha interiorizado la trazabilidad como un componente estratégico indispensable.

No obstante, finalmente las variaciones en el rigor de los procesos logísticos documentados resaltan la necesidad de contar con personal altamente capacitado. Esto dialoga con el estudio de Tapias Duque y otros (2024), quienes destacan que la formación continua del instrumentador quirúrgico es crucial no solo en lo asistencial, sino también en áreas administrativas y comerciales, dentro de este rol, el profesional en instrumentación quirúrgica puede desempeñar funciones clave, especialmente en el manejo de dispositivos médicos de uso quirúrgico, como material de osteosíntesis, debido a su conocimiento técnico y clínico. Esto permite integrar el enfoque asistencial con la gestión logística, fortaleciendo la seguridad y calidad en el manejo de estos productos. La correcta interpretación de las normativas de almacenamiento y distribución recae en el profesional de salud que gestiona la cadena, confirmando que la institucionalización del rol del instrumentador en las casas comerciales de Valledupar podría mitigar los riesgos identificados y estandarizar la calidad del servicio.

11. Conclusiones

El presente proyecto de grado permitió analizar el manejo de la cadena de suministro de dispositivos médicos en casas comerciales de la ciudad de Valledupar, mediante la evaluación de procesos relacionados con almacenamiento, gestión de inventarios, trazabilidad y distribución, evidenciando la importancia de una adecuada gestión logística para garantizar la calidad de los productos sanitarios y la seguridad del paciente. A través de un enfoque cualitativo descriptivo, apoyado en entrevistas semiestructuradas y observación directa, fue posible identificar las prácticas operativas implementadas por las empresas participantes y su nivel de cumplimiento frente a los lineamientos normativos vigentes.

En relación con el primer objetivo específico, se diagnosticaron los procesos actuales de almacenamiento, distribución y trazabilidad, evidenciando que las casas comerciales cuentan con prácticas organizadas y herramientas para la gestión de inventarios. No obstante, se identificaron debilidades en aspectos como las condiciones de infraestructura y el control de variables ambientales, factores que pueden afectar la calidad y conservación de los dispositivos médicos.

Respecto al segundo objetivo, orientado a evaluar los procesos logísticos, se determinó que las empresas presentan un nivel aceptable de gestión, destacándose la implementación de sistemas de trazabilidad y el uso del método PEPS para la rotación de inventarios. Sin embargo, se evidencian diferencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, lo cual refleja la necesidad de fortalecer la estandarización de los procesos y su alineación con la normativa vigente.

En cuanto al tercer objetivo, se estableció la necesidad de proponer un plan de mejora enfocado en el fortalecimiento de la infraestructura, la implementación de sistemas de monitoreo continuo de condiciones ambientales, la capacitación del talento humano y la adopción de estrategias de mejora continua. Estas acciones permitirán optimizar la eficiencia de la cadena de suministro, garantizar la calidad de los dispositivos médicos y reforzar la seguridad del paciente.

Finalmente, el estudio no solo permitió comprender el estado actual de la gestión logística en las casas comerciales de Valledupar, sino también plantear acciones concretas para su fortalecimiento. Asimismo, se resalta el papel del talento humano en estos procesos, especialmente del instrumentador quirúrgico, quien puede desempeñar funciones clave en el control, la trazabilidad y la calidad, e incluso asumir roles de liderazgo como director técnico, contribuyendo al cumplimiento normativo y a la mejora continua dentro de la cadena de suministro en el sector salud.

12. Recomendaciones

Con base en los hallazgos obtenidos durante el análisis del manejo de la cadena de suministro en las casas comerciales de dispositivos médicos de la ciudad de Valledupar, se plantean las siguientes recomendaciones orientadas a fortalecer los procesos logísticos, optimizar el control de los dispositivos médicos y mejorar la eficiencia en cada una de las etapas de la cadena de suministro. Estas propuestas se enfocan principalmente en los aspectos en los que se identificaron debilidades durante el estudio, con el fin de consolidar las prácticas positivas observadas y promover la mejora continua en la gestión de estas organizaciones.

En relación con la **Casa Comercial 1**, se recomienda realizar adecuaciones en la infraestructura del área de almacenamiento, garantizando condiciones óptimas de orden, limpieza y ventilación, en concordancia con la normativa vigente. Así mismo, es necesario implementar un sistema de monitoreo y registro continuo de temperatura y humedad, debido a las debilidades evidenciadas en el control ambiental. Se sugiere además delimitar y señalar adecuadamente las áreas de almacenamiento según el tipo de dispositivo médico y fortalecer los procesos de recepción de productos, asegurando la verificación de lotes, fechas de vencimiento y estado físico.

Para la **Casa Comercial 2**, se recomienda fortalecer la gestión de inventarios mediante la aplicación estricta del método PEPS, asegurando su cumplimiento en todos los procesos de rotación. De igual manera, es necesario optimizar los sistemas de trazabilidad, garantizando el seguimiento completo de los dispositivos médicos desde su ingreso hasta su distribución. Se sugiere mejorar la gestión documental mediante registros claros y actualizados, así como implementar auditorías internas periódicas orientadas al control de inventarios y al cumplimiento de la normativa establecida por el INVIMA.

En cuanto a la **Casa Comercial 3**, se recomienda fortalecer los procesos de distribución, asegurando que el transporte de los dispositivos médicos se realice bajo condiciones adecuadas de conservación. Asimismo, se sugiere implementar indicadores de gestión logística que

permitan evaluar el desempeño en términos de tiempos de entrega, rotación de inventarios y cumplimiento normativo. Se hace necesario también reforzar la capacitación del personal en normativa sanitaria y Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Finalmente, se recomienda implementar evaluaciones periódicas de los procesos logísticos mediante el uso de indicadores de gestión que permitan monitorear aspectos como la rotación de inventarios, el cumplimiento de pedidos y el control de productos vencidos. Estas evaluaciones facilitarán la identificación de oportunidades de mejora y contribuirán al fortalecimiento continuo de la cadena de suministro.

Plan de mejora para el manejo de la Cadena de Suministro en Casas Comerciales de Dispositivos Médicos

El plan de mejora fue estructurado de manera diferenciada para cada casa comercial, considerando las condiciones específicas evidenciadas en el proceso investigativo. De esta forma, se plantearon estrategias orientadas a corregir debilidades en la Casa Comercial 1, optimizar procesos en la Casa Comercial 2 y fortalecer la mejora continua en la Casa Comercial 3, garantizando coherencia con los hallazgos obtenidos.

Tabla 3. Plan de mejora para el manejo de la cadena de suministro en casas comerciales de dispositivos médicos.

| Aspecto | Casa Comercial 1 | Casa Comercial 2 | Casa Comercial 3 |
|-----------------------------|--|--|---|
| Diagnóstico / Estado actual | No tiene bodega propia. Control de temperatura cada 15 días. Conteo mensual. Trazabilidad básica. | Control ambiental diario. Inventario riguroso. Buena trazabilidad. | Buen control logístico. Trazabilidad completa. Procesos organizados. |
| Enfoque del plan | Corregir debilidades críticas | Optimizar procesos existentes | Fortalecer mejora continua |
| Estrategia 1 | Control ambiental continuo: termohigrómetro, registro diario, formato de control. Impacto: cumplimiento sanitario. | Estandarización de procesos mediante manuales. Impacto: menor dependencia del personal. | Mejora continua (PHVA). Impacto: optimización constante. |
| Estrategia 2 | Formalización del almacenamiento: bodega certificada o propia, zonas definidas. Impacto: reducción de riesgos. | Auditorías internas mensuales y control normativo. Impacto: mejora continua. | Integración tecnológica de inventario, trazabilidad y ventas. Impacto: mayor eficiencia. |
| Estrategia 3 | Gestión de inventarios: conteo semanal o diario. Impacto: menos errores y vencimientos. | Respaldo de información: copias de seguridad y registros físicos. Impacto: seguridad de datos. | Optimización del transporte: rutas y tiempos. Impacto: reducción de costos. |
| Estrategia 4 | Trazabilidad fortalecida: registro por lote, fecha y cliente. Impacto: respuesta rápida ante alertas. | Capacitación del personal en normatividad y buenas prácticas. Impacto: reducción de errores. | Indicadores logísticos: entregas, rotación y pedidos. Impacto: decisiones basadas en datos. |

| Aspecto | Casa Comercial 1 | Casa Comercial 2 | Casa Comercial 3 |
|----------------|---|--|--|
| Indicadores | % registros de temperatura, frecuencia de inventario, tiempo de trazabilidad. | Cumplimiento de protocolos, número de auditorías, incidentes logísticos. | Tiempo de entrega, cumplimiento logístico, rotación de inventario. |

Fuente: Instrumento aplicado para la recolección de datos adaptado por los autores, 2026.

El plan de mejora fue diseñado de manera diferenciada para cada casa comercial, teniendo en cuenta sus condiciones reales. No se plantearon soluciones generales, sino estrategias específicas orientadas a cerrar brechas identificadas en almacenamiento, inventario, trazabilidad y distribución.

Referencias Bibliográficas

Agencia Finlandesa de Medicamentos (Fimea). (2024). Traceability of medical devices helps ensure patient safety. Recuperado de <https://fimea.fi/en/-/traceability-of-medical-devices-helps-ensure-patient-safety>

Apeh, C. E., Odionu, C., & Bristol-Alagbariya, B. (2025). Reviewing healthcare supply chain management: strategies for enhancing efficiency and resilience. *International Journal of Multidisciplinary Research and Growth Evaluation*, 5(1), 1209–1216.

Asociación Mexicana de Logística y Cadena de Suministro A.C. (AML). (n.d.). Cadena de suministro. Recuperado de https://es.wikipedia.org/wiki/Cadena_de_suministro

Banco Interamericano de Desarrollo (BID). (2018). Cadena de suministro 4.0: mejores prácticas internacionales y hoja de ruta para América Latina. Recuperado de https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Cadena_de_suministro_4.0_Mejores_pr%C3%A1cticas_internacionales_y_hoja_de_ruta_para_Am%C3%A9rica_Latina_es.pdf

Brown, K., Remondelli, M., McDonough, M., & McRemick, K. (2025). Best practices for storage of reusable medical devices in the Military Health System: an integrative review. *Military Medicine*. <https://academic.oup.com/milmed/advance-article-pdf/doi/10.1093/milmed/usaf023/61648895/usaf023.pdf>

Congreso de Colombia. (1979). Ley 9 de 1979. Por la cual se dictan medidas sanitarias. *Diario Oficial* No. 35.243. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=3568>

Congreso de Colombia. (1993). Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral. *Diario Oficial* No. 41.148. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=28710>

Council of Supply Chain Management Professionals (CSCMP). (2025). Healthcare supply chain management: fundamentos principales. Recuperado de <https://www.netsuite.com/portal/resource/articles/erp/healthcare-supply-chain-management.shtml>

Council on Long Range Planning and Development (CLRPD) de la American Medical Association (AMA). (2023). CLRPD Report 2-A-23: A Primer on the Medical Supply Chain. Recuperado de <https://www.ama-assn.org/system/files/a23-clrpd02.pdf>

Di Martinelly, R., Riane, F., & Guinet, A. (2009). A Porter-SCOR modelling approach for the hospital supply chain. *International Journal of Logistics Systems and Management*, disponible en:

https://www.inderscienceonline.com/doi/abs/10.1504/IJLSM.2009.022506?utm_source=chatgpt.com

Dobrzykowski, D. (2019). Understanding the downstream healthcare supply chain: unpacking regulatory and industry characteristics. *Journal of Supply Chain Management*, 55(2).

Flores Calvo, Y. M., & Villalobos Santamaría, J. B. (2022). Análisis de la competitividad de las empresas del sector de dispositivos médicos que operan en Zona Franca El Coyol durante el periodo 2014-2019 [Tesis de grado, Universidad Nacional de Costa Rica]. Repositorio UNA. <https://repositorio.una.ac.cr/handle/11056/23699>

Hernández-Sampieri, R., Fernández-Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta* (6.^a ed.). Ciudad de México: McGraw-Hill Education. Recuperado de <https://seminariodemetodologiadelainvestigacion.files.wordpress.com/2012/03/metodologc3ada-de-la-investigac3b3n-roberto-hernc3alndez-sampieri.pdf>

ICONTEC. (2016). Norma Técnica Colombiana ISO 13485:2016. Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos. Disponible en: <https://www.icontec.org/normas-iso/> (requiere suscripción o compra)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2007). Resolución 4002 de 2007. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas de Almacenamiento para Dispositivos Médicos. <https://www.invima.gov.co/buenas-practicas-de-almacenamiento>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2023). Clasificación de Dispositivos Médicos. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/>

INVIMA Colombia / Artixio. (2023). Medical device regulations in Colombia: compliance and storage requirements. Recuperado de <https://www.artixio.com/post/medical-device-regulations-in-colombia-a-comprehensive-guide>

INVIMA. (2022). Normas para el registro, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. <https://www.invima.gov.co/web/medicamentos/dispositivos-medicos>

Lee, C., Ab Marshall, L., & Khalifa, A. (2024). Lean supply chain management in healthcare: A systematic review and meta-study. *Journal of Health Logistics and Supply Chain Management*. Recuperado de

https://www.researchgate.net/publication/333579004_Lean_supply_chain_management_in_healthcare_a_systematic_review_and_meta-study

Melluzio, C. M. (2020). Trazabilidad del instrumental quirúrgico [Trabajo final de carrera, Universidad de Buenos Aires]. Biblioteca UBA. <https://repositorio.fmed.uba.ar/xmlui/handle/123456789/2780>

Ministerio de la Protección Social. (2005). Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamentan los dispositivos médicos. https://www.invima.gov.co/documents/20143/496101/Decreto_4725_de_2005.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2022). Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf>

Nature. (2025). The effects of quality traceability systems on shared medical community disinfection centers. *Scientific Reports*. Recuperado de <https://www.nature.com/articles/s41598-025-00882-x>

OECD (2024), *Securing Medical Supply Chains in a Post-Pandemic World*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/119c59d9-en>

Organización mundial de la salud (2020). La OPS y la CEPAL buscan mejorar el suministro de productos médicos durante emergencias en América Latina y el Caribe. <https://www.paho.org/es/noticias/7-12-2020-ops-cepal-buscan-mejorar-suministro-productos-medicos-durante-emergencias>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2020). Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products. WHO Technical Report Series 1025. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240001824>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2020). Documento de orientación sobre la trazabilidad de los productos médicos. Recuperado de <https://www.who.int/docs/default-source/substandard-and-falsified/policy-papers/policy-paper-traceability-sp.pdf>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2020). Policy paper on traceability of medical products. OMS. <https://www.who.int/docs/default-source/substandard-and-falsified/policy-papers/policy-paper-traceability-sp.pdf>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). Gestión de la cadena de suministro y condiciones de almacenamiento de productos sanitarios. Recuperado de <https://tbksp.who.int/es/node/2479>

Organización Mundial de la Salud. (2020). Policy paper on traceability of medical products. OMS. <https://www.who.int/docs/default-source/substandard-and-falsified/policy-papers/policy-paper-traceability-sp.pdf>

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2020). *Dispositivos médicos*. Recuperado de <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). (2006). Guía práctica para la planificación de la gestión del suministro de insumos estratégicos. Recuperado de <https://www.paho.org/sites/default/files/2024-11/guia-fundo-estrategico-internet.pdf>

Peña Fajardo, M. T., & Rojas Rey, D. J. (2022). Creación de la Lista de Chequeo Para Instrumentación Quirúrgica en el Hospital San Juan de Dios de Floridablanca [Trabajo de grado, Universidad de Santander]. Repositorio UDES. <https://repositorio.udes.edu.co/handle/001/5620>

Schneller, E., & Abdulsalam, Y. (2022). Supply chain management and health services research: aligning strange bedfellows. *Health Services Research*, 57(2), 223–226.

Segura González, J. A. (2020). Propuesta de un sistema de trazabilidad del instrumental quirúrgico en el servicio de sala de operaciones del Hospital San Juan de Dios [Tesis de grado, Universidad de San Carlos de Guatemala]. Repositorio USAC. https://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/07/07_0733_T.pdf

Supply Chain Council (actual ASCM). (1996). Supply Chain Operations Reference (SCOR) Model

Tapias Duque, D. C., Díaz Trujillo, C., Castaño Calvo, M., & García Santos, S. (2024). Importancia de la capacitación según área de desempeño y motivos de actualización en instrumentadores quirúrgicos [Trabajo de grado, Universidad del Atlántico]. Repositorio Digital. <https://repositorio.uniatlantico.edu.co/handle/20.500.12834/9025>

Velosio. (2023). Traceability: Why It's Essential for Medical Device Distributors. Recuperado de <https://www.velosio.com/blog/traceability-why-it-essential-for-medical-device-distributors/>

World Health Organization. (2020). Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products (TRS 1025). OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>

Anexos

Anexo 1. Cuadro de operacionalización de variables

| Variable | Dimensiones | Indicadores | Técnicas / Instrumentos |
|---|--|--|--|
| Gestión de la Cadena de Suministro de Dispositivos Médicos | Almacenamiento | <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones ambientales (temperatura, humedad, ventilación) - Infraestructura física adecuada - Aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) | Observación directa Entrevistas semiestructuradas |
| | Control de inventarios | <ul style="list-style-type: none"> - Uso de sistemas digitales de gestión - Aplicación del método PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir) - Registro actualizado de entradas y salidas | Revisión documental Entrevistas semiestructuradas |
| | Trazabilidad | <ul style="list-style-type: none"> - Identificación y seguimiento de dispositivos médicos - Protocolos de registro y codificación - Cumplimiento normativo INVIMA | Entrevistas semiestructuradas Revisión de registros |
| | Distribución | <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de tiempos de entrega - Condiciones de transporte - Protocolos de seguridad en la entrega | Observación directa Entrevistas semiestructuradas |
| | Cumplimiento normativo y seguridad del paciente | <ul style="list-style-type: none"> - Adopción de normas nacionales e internacionales - Protocolos de caducidad y control de calidad - Rol del instrumentador quirúrgico en la gestión logística | Entrevistas semiestructuradas Revisión documental |

Elaboración propia (2026).

Entrevista semiestructurada

Proyecto de investigación: Análisis del manejo de la cadena de suministro en casas comerciales de dispositivos médicos en la ciudad de Valledupar.

Objetivo de la entrevista:

Recolectar información sobre los procesos de gestión logística, abastecimiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en las casas comerciales.

Dirigido a:

Personal administrativo, logístico o encargado del manejo de dispositivos médicos en las casas comerciales.

Datos generales del entrevistado

- Cargo que desempeña en la empresa: Administrativo
 - Tiempo de experiencia en la empresa: Mas de 10 años
 - Área o departamento al que pertenece:
-

1. Almacenamiento

1. ¿El área de almacenamiento se encuentra limpia y ordenada?

El área de almacenamiento se mantiene organizada y en adecuadas condiciones de limpieza. Los dispositivos médicos se encuentran ubicados en estanterías y espacios específicos que permiten su correcta clasificación según el tipo de producto. Además, se realizan actividades periódicas de limpieza y verificación del orden, con el fin de garantizar un ambiente adecuado que contribuya a la conservación y seguridad de los dispositivos médicos almacenados.

2. ¿Cuentan con condiciones adecuadas de ventilación, iluminación y temperatura?

Sí, el área de almacenamiento cuenta con condiciones ambientales adecuadas que permiten mantener la calidad de los dispositivos médicos. Se dispone de un dispositivo que mide y registra la temperatura diariamente, lo que permite monitorear y mantener condiciones estables dentro del área. Asimismo, el espacio cuenta con ventilación e iluminación apropiadas que facilitan las actividades de almacenamiento, control y manipulación de los productos.

3. ¿Los productos se identifican con nombre, lote y fecha de vencimiento?

Sí. Todos los productos almacenados se encuentran debidamente identificados con información relevante como el nombre del dispositivo médico, número de lote y fecha de vencimiento. Además, el área de almacenamiento se encuentra señalizada, lo cual facilita la ubicación de los productos y permite un mejor control sobre la rotación y gestión del inventario.

4. ¿Tienen separada adecuadamente los productos vencidos o no conformes?

Sí. La empresa cuenta con un área específica destinada al manejo de productos vencidos, dañados o no conformes. Estos productos se identifican y se ubican en un espacio señalado como área de cuarentena, lo cual evita que sean distribuidos o utilizados accidentalmente. Este procedimiento contribuye al control de calidad y al cumplimiento de las normas sanitarias establecidas.

5. ¿Se rigen bajo el cumplimiento de lineamientos establecidos por el INVIMA?

Sí. La empresa cumple con los lineamientos y regulaciones establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Asimismo, cuenta con certificaciones y autorizaciones emitidas por el INVIMA y la Secretaría de Salud, lo que garantiza que los procesos de almacenamiento y manejo de los dispositivos médicos se realicen conforme a la normatividad vigente.

El área de almacenamiento se mantiene organizada y en adecuadas condiciones de limpieza. Los dispositivos médicos se encuentran ubicados en estanterías y espacios específicos que permiten su correcta clasificación según el tipo de producto. Además, se realizan actividades periódicas de limpieza y verificación del orden, con el fin de garantizar un ambiente adecuado que contribuya a la conservación y seguridad de los dispositivos médicos almacenados.

2. ¿Cuentan con condiciones adecuadas de ventilación, iluminación y temperatura?

Sí, el área de almacenamiento cuenta con condiciones ambientales adecuadas que permiten mantener la calidad de los dispositivos médicos. Se dispone de un dispositivo que mide y registra la temperatura diariamente, lo que permite monitorear y mantener condiciones estables dentro del área. Asimismo, el espacio cuenta con ventilación e iluminación apropiadas que facilitan las actividades de almacenamiento, control y manipulación de los productos.

3. ¿Los productos se identifican con nombre, lote y fecha de vencimiento?

Sí. Todos los productos almacenados se encuentran debidamente identificados con información relevante como el nombre del dispositivo médico, número de lote y fecha de vencimiento. Además, el área de almacenamiento se encuentra señalizada, lo cual facilita la ubicación de los productos y permite un mejor control sobre la rotación y gestión del inventario.

4. ¿Tienen separada adecuadamente los productos vencidos o no conformes?

Sí. La empresa cuenta con un área específica destinada al manejo de productos vencidos, dañados o no conformes. Estos productos se identifican y se ubican en un espacio señalado como área de cuarentena, lo cual evita que sean distribuidos o utilizados accidentalmente. Este procedimiento contribuye al control de calidad y al cumplimiento de las normas sanitarias establecidas.

5. ¿Se rigen bajo el cumplimiento de lineamientos establecidos por el INVIMA?

Sí. La empresa cumple con los lineamientos y regulaciones establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Asimismo, cuenta con certificaciones y autorizaciones emitidas por el INVIMA y la Secretaría de Salud, lo que garantiza que los procesos de almacenamiento y manejo de los dispositivos médicos se realicen conforme a la normatividad vigente.

2. inventario

1. ¿Existe un registro actualizado del inventario?

Sí. La empresa mantiene un registro actualizado del inventario mediante el uso de sistemas físicos y digitales. Estos registros permiten llevar un control detallado de la cantidad de dispositivos médicos disponibles, sus fechas de vencimiento, número de lote y movimientos dentro del almacén.

2. ¿Se realizan conteos físicos periódicos?

Sí. Se realizan conteos físicos de inventario de manera diaria con el objetivo de verificar que las cantidades registradas en el sistema coincidan con la existencia real de los dispositivos médicos en el almacén. Este proceso permite detectar posibles inconsistencias y mantener un control más preciso del inventario.

3. ¿Existe un sistema (manual o digital) para la gestión del inventario?

Sí. La empresa cuenta con un sistema digital que permite gestionar todos los procesos relacionados con el inventario. A través de esta herramienta se registran las entradas, salidas y movimientos de los dispositivos médicos, lo cual facilita la organización, el control y la toma de decisiones dentro del proceso logístico.

4. ¿El área de inventarios se encuentra organizada y señalizada?

Sí. El área destinada al inventario se encuentra organizada y señalizada adecuadamente. Cada tipo de dispositivo médico se encuentra ubicado en espacios específicos, lo que permite su fácil identificación y contribuye a optimizar los procesos de almacenamiento, control y despacho.

5. ¿Se realiza rotación del inventario (PEPS / FIFO)?

Sí. La empresa aplica el método de rotación de inventario PEPS (Primero en entrar, primero en salir). Este sistema permite garantizar que los productos que ingresan primero al almacén sean los primeros en ser distribuidos, evitando así el vencimiento de los dispositivos médicos y asegurando una adecuada gestión del inventario.

3. Distribución

1. ¿Se verifica el estado físico de los DM antes de su despacho?

Sí. Antes de realizar el despacho de los dispositivos médicos se verifica cuidadosamente su estado físico para asegurar que se encuentren en condiciones óptimas. Esta revisión se realiza antes, durante y después del proceso de preparación del pedido, con el fin de evitar la entrega de productos dañados o alterados.

2. ¿Se utilizan registros para documentar cada despacho de DM?

Sí. Cada despacho de dispositivos médicos queda registrado mediante documentos físicos o digitales que permiten llevar un control detallado de los productos entregados. Estos registros incluyen información como el tipo de dispositivo, cantidad, destino y fecha de entrega.

3. ¿Se mantiene control sobre los tiempos de entrega de los DM?

Sí. La empresa mantiene control sobre los tiempos de entrega a través del seguimiento de la trazabilidad del proceso logístico. Esto permite garantizar que los dispositivos médicos lleguen de manera oportuna a las instituciones o clientes que los requieren.

4. ¿Se garantiza que los DM no sufran contaminación, daño o alteración durante el transporte?

Sí. La empresa cuenta con medios de transporte adecuados que garantizan la seguridad de los dispositivos médicos durante su traslado. Además, se utilizan métodos de embalaje y manipulación que permiten conservar la integridad de los productos y evitar cualquier tipo de daño o contaminación.

5. ¿La empresa realiza seguimiento a los DM una vez entregados al cliente?

Sí. La empresa mantiene registros que permiten identificar a qué institución o cliente se entregó el dispositivo médico y quién fue la persona responsable de recibirlo. Esto facilita el seguimiento posterior y permite mantener control sobre la distribución de los productos.

4. Trazabilidad

1. ¿Se evidencia la existencia de un procedimiento documentado para la trazabilidad de DM?

Sí. La empresa cuenta con procedimientos documentados que garantizan la trazabilidad de los dispositivos médicos desde su ingreso hasta su distribución. Estos procedimientos se encuentran registrados tanto en formato físico como digital.

2. ¿Se evidencia la capacidad de localizar DM ante alertas sanitarias o retiros del mercado?

Sí. Gracias a los sistemas de registro implementados, la empresa tiene la capacidad de localizar rápidamente los dispositivos médicos en caso de presentarse alertas sanitarias o procesos de retiro del mercado.

3. ¿Realizan registro de entrada y salida de dispositivos médicos?

Sí. La empresa realiza registros permanentes de las entradas y salidas de dispositivos médicos dentro del sistema de inventario, lo que permite mantener un control detallado sobre los movimientos de los productos.

4. ¿Se evidencia seguimiento a los dispositivos médicos distribuidos?

Sí. Se realiza seguimiento continuo a los dispositivos médicos que han sido distribuidos, lo que permite conocer su destino y garantizar un control adecuado dentro de la cadena de suministro.

5. ¿Los registros de trazabilidad se encuentran completos, legibles y actualizados?

Sí. Los registros de trazabilidad se encuentran completos, legibles y actualizados. Además, la información se encuentra digitalizada, lo que facilita su consulta y verificación cuando sea necesario.

5. Gestión logística

1. ¿La gestión logística permite una adecuada coordinación entre almacenamiento, distribución y trazabilidad?

Sí. La gestión logística dentro de la empresa permite una adecuada coordinación entre las diferentes áreas involucradas en la cadena de suministro, como almacenamiento, inventario, distribución y trazabilidad. Esto favorece la eficiencia en los procesos y garantiza un manejo adecuado de los dispositivos médicos.

2. ¿Los procesos logísticos están claramente definidos y documentados?

Sí. Los procesos logísticos se encuentran claramente definidos y documentados dentro de la organización. Esto permite que el personal conozca los procedimientos que deben seguir para garantizar el correcto manejo de los dispositivos médicos.

3. ¿Se identifican y gestionan oportunamente los riesgos asociados a la cadena de suministro?

Sí. La empresa identifica y gestiona oportunamente los posibles riesgos que puedan presentarse dentro de la cadena de suministro. Cuando se detecta alguna situación que pueda afectar los procesos logísticos, se toman medidas correctivas para evitar inconvenientes en la distribución de los dispositivos médicos.

4. ¿Las funciones y responsabilidades del personal logístico están claramente definidas?

Sí. Las funciones y responsabilidades del personal logístico se encuentran claramente establecidas dentro de la organización. Esto permite que cada trabajador conozca su rol dentro del proceso y contribuya al correcto funcionamiento de la cadena de suministro.

5. ¿Se observa cumplimiento de la normatividad vigente aplicable a dispositivos médicos?

Sí. La empresa cumple con la normatividad vigente relacionada con el manejo y distribución de dispositivos médicos. Cuenta con los requisitos y certificaciones exigidos por el INVIMA y la Secretaría de Salud, lo que garantiza que sus procesos se desarrollen bajo estándares regulatorios y de calidad.

Entrevista semiestructurada

Proyecto de investigación: Análisis del manejo de la cadena de suministro en casas comerciales de dispositivos médicos en la ciudad de Valledupar.

Cargo del entrevistado: Gerente Logístico

Tiempo de experiencia: Más de 10 años

1. Almacenamiento

1. ¿El área de almacenamiento se encuentra limpia y ordenada?

Sí, el área de almacenamiento se mantiene en condiciones adecuadas de orden y limpieza. Los dispositivos médicos se organizan en estanterías según su clasificación y tipo de producto, lo que facilita su identificación y manipulación. Además, se realizan revisiones periódicas para garantizar que el espacio permanezca organizado y cumpla con las condiciones necesarias para la conservación de los productos.

2. ¿Cuentan con condiciones adecuadas de ventilación, iluminación y temperatura?

El área de almacenamiento cuenta con condiciones ambientales adecuadas para la conservación de los dispositivos médicos. Se realiza monitoreo constante de la temperatura mediante equipos de medición, lo cual permite verificar que se mantengan dentro de los rangos establecidos. Asimismo, el espacio dispone de buena iluminación y ventilación para facilitar las labores de control y manejo de los productos.

3. ¿Los productos se identifican con nombre, lote y fecha de vencimiento?

Sí, cada dispositivo médico almacenado se encuentra debidamente identificado con la información correspondiente, incluyendo nombre del producto, número de lote y fecha de vencimiento. Esta identificación permite llevar un control adecuado del inventario y facilita la gestión de los productos dentro del almacén.

4. ¿Tienen separada adecuadamente los productos vencidos o no conformes?

Sí, los productos vencidos o que presentan algún tipo de no conformidad se ubican en un área específica dentro del almacén destinada para cuarentena. Este espacio se encuentra señalado y separado del resto de los productos para evitar su distribución o uso accidental.

5. ¿Se rigen bajo el cumplimiento de lineamientos establecidos por el INVIMA?

Sí, todos los procesos relacionados con el almacenamiento y manejo de dispositivos médicos se realizan bajo los lineamientos establecidos por el INVIMA. La empresa cuenta con los permisos y registros correspondientes exigidos por las autoridades sanitarias.

2. Inventario

1. ¿Existe un registro actualizado del inventario?

Sí, la empresa cuenta con un sistema de registro que permite mantener actualizado el inventario de dispositivos médicos. Este sistema incluye tanto registros físicos como digitales que facilitan el control de las existencias.

2. ¿Se realizan conteos físicos periódicos?

Sí, se realizan verificaciones periódicas del inventario mediante conteos físicos, lo cual permite confirmar que los registros coincidan con las existencias reales en el almacén.

3. ¿Existe un sistema (manual o digital) para la gestión del inventario?

La empresa utiliza un sistema digital que permite registrar y controlar las entradas y salidas de los dispositivos médicos. Este sistema facilita la organización del inventario y permite tener información actualizada sobre la disponibilidad de los productos.

4. ¿El área de inventarios se encuentra organizada y señalizada?

Sí, el área de inventario está organizada de forma que cada producto tenga un espacio asignado y claramente identificado. La señalización permite ubicar fácilmente los dispositivos médicos y contribuye a mejorar la eficiencia en los procesos logísticos.

5. ¿Se realiza rotación del inventario (PEPS / FIFO)?

Sí, se aplica el método PEPS (Primero en entrar, primero en salir), lo cual permite asegurar que los productos con mayor tiempo en almacenamiento sean los primeros en ser distribuidos.

3. Distribución**1. ¿Se verifica el estado físico de los DM antes de su despacho?**

Sí, antes de realizar cualquier despacho se revisa el estado físico de los dispositivos médicos para verificar que no presenten daños o alteraciones. Esta revisión garantiza que los productos sean entregados en condiciones adecuadas.

2. ¿Se utilizan registros para documentar cada despacho de DM?

Sí, cada entrega de dispositivos médicos se registra en documentos que permiten llevar control sobre el proceso de distribución, incluyendo la cantidad de productos, el destino y la fecha de entrega.

3. ¿Se mantiene control sobre los tiempos de entrega de los DM?

Sí, la empresa realiza seguimiento a los tiempos de entrega con el fin de garantizar que los dispositivos médicos lleguen oportunamente a las instituciones de salud o clientes.

4. ¿Se garantiza que los DM no sufran contaminación, daño o alteración durante el transporte?

Sí, los dispositivos médicos se transportan bajo condiciones adecuadas de embalaje y manipulación, lo cual permite protegerlos durante el traslado y evitar daños o alteraciones.

5. ¿La empresa realiza seguimiento a los DM una vez entregados al cliente?

Sí, la empresa conserva registros que permiten identificar el lugar de destino y la persona responsable de recibir los dispositivos médicos, lo que facilita el seguimiento posterior.

4. Trazabilidad

1. ¿Se evidencia la existencia de un procedimiento documentado para la trazabilidad de DM?

Sí, la empresa dispone de procedimientos establecidos que permiten garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos durante todas las etapas de la cadena de suministro.

2. ¿Se evidencia la capacidad de localizar DM ante alertas sanitarias o retiros del mercado?

Sí, gracias a los registros y sistemas de control implementados, es posible localizar los dispositivos médicos en caso de presentarse alguna alerta sanitaria o retiro del mercado.

3. ¿Realizan registro de entrada y salida de dispositivos médicos?

Sí, todos los movimientos de los dispositivos médicos son registrados dentro del sistema de inventario, lo cual permite llevar un control detallado de los productos.

4. ¿Se evidencia seguimiento a los dispositivos médicos distribuidos?

Sí, se mantiene un seguimiento de los dispositivos médicos distribuidos mediante registros que permiten identificar su destino final.

5. ¿Los registros de trazabilidad se encuentran completos, legibles y actualizados?

Sí, los registros se mantienen organizados, completos y actualizados, lo cual facilita su consulta y verificación cuando sea necesario.

5. Gestión logística

1. ¿La gestión logística permite una adecuada coordinación entre almacenamiento, distribución y trazabilidad?

Sí, la empresa mantiene una adecuada coordinación entre las diferentes áreas que intervienen en la cadena de suministro, lo que permite un manejo eficiente de los dispositivos médicos.

2. ¿Los procesos logísticos están claramente definidos y documentados?

Sí, los procesos logísticos se encuentran establecidos mediante procedimientos documentados que orientan las actividades del personal encargado.

3. ¿Se identifican y gestionan oportunamente los riesgos asociados a la cadena de suministro?

Sí, la empresa identifica los posibles riesgos relacionados con la cadena de suministro y toma medidas preventivas o correctivas cuando es necesario.

4. ¿Las funciones y responsabilidades del personal logístico están claramente definidas?

Sí, cada miembro del personal tiene funciones y responsabilidades definidas dentro del proceso logístico, lo que facilita el cumplimiento de las actividades.

5. ¿Se observa cumplimiento de la normatividad vigente aplicable a dispositivos médicos?

Sí, la empresa cumple con la normativa vigente relacionada con el manejo de dispositivos médicos y con los requisitos establecidos por las autoridades sanitarias.

Entrevista semiestructurada

Proyecto de investigación: Análisis del manejo de la cadena de suministro en casas comerciales de dispositivos médicos en la ciudad de Valledupar.

Objetivo de la entrevista:

Recolectar información sobre los procesos de gestión logística, abastecimiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en las casas comerciales.

Dirigido a:

Personal administrativo, logístico o encargado del manejo de dispositivos médicos en las casas comerciales.

Datos generales del entrevistado

- Cargo que desempeña en la empresa: Administrativo
 - Tiempo de experiencia en la empresa: Mas de 6 años
 - Área o departamento al que pertenece:
-

1. Almacenamiento

1. ¿El área de almacenamiento se encuentra limpia y ordenada?

En nuestro caso no contamos con un área propia destinada exclusivamente al almacenamiento de dispositivos médicos. Esto se debe a que en muchas ocasiones los productos no permanecen mucho tiempo en la empresa, ya que pueden ser enviados directamente al cliente o a la institución de salud que los solicita. Sin embargo, cuando los dispositivos pasan por nuestras instalaciones tratamos de mantenerlos organizados y en condiciones adecuadas mientras se realiza su gestión o despacho.

2. ¿Cuentas con condiciones adecuadas de ventilación, iluminación y temperatura?

Sí, el espacio donde se manejan los dispositivos médicos se mantiene organizado y con condiciones adecuadas de ventilación e iluminación. En cuanto a la temperatura, realizamos controles aproximadamente cada quince días para verificar que se mantenga dentro de los rangos adecuados y así garantizar la conservación de los productos.

3. ¿los Productos se identifican con nombre, lote y fecha de vencimiento?

Sí, todos los productos se encuentran correctamente identificados y rotulados con la información correspondiente, como el nombre del dispositivo médico, el número de lote y la fecha de vencimiento.

4. ¿Tienen separada adecuadamente los productos vencidos o no conformes?

Sí, los productos vencidos o que presentan alguna no conformidad se mantienen separados del resto de los dispositivos médicos. Esto se hace con el fin de evitar que puedan ser utilizados o distribuidos por error y así garantizar la seguridad y calidad de los productos que se entregan a los clientes.

5. ¿Se rigen bajo el cumplimiento de lineamientos establecidos por el INVIMA?

Sí, todos los dispositivos médicos que manejamos cuentan con certificación y cumplen con los lineamientos establecidos por el INVIMA. Esto nos permite garantizar que los productos que distribuimos cumplen con los requisitos de calidad y seguridad exigidos por la normatividad vigente.

2. inventario

1. ¿Existe un registro actualizado del inventario?

Sí, contamos con un registro del inventario que se actualiza periódicamente, aproximadamente cada mes. Este registro nos permite llevar control sobre los dispositivos médicos disponibles y conocer qué productos se encuentran en existencia.

2. ¿Se realizan conteos físicos periódicos?

Sí, se realizan conteos físicos del inventario cada cierto tiempo con el fin de verificar que los registros coincidan con los productos que realmente se encuentran disponibles. Esto nos ayuda a mantener un mejor control y a detectar cualquier diferencia que pueda presentarse.

3. ¿Existe un sistema (manual o digital) para la gestión del inventario?

Sí, para la gestión del inventario utilizamos un sistema digital que nos permite registrar la información de los dispositivos médicos, como su ingreso, salida y disponibilidad. Este sistema facilita el control de los productos y la organización de la información.

4. ¿El área de inventarios se encuentra organizada y señalizada?

Sí, el área donde se manejan los dispositivos médicos se encuentra organizada y cuenta con señalizaciones que permiten identificar los productos de manera adecuada. Esto facilita su ubicación y manejo dentro de la empresa.

5. ¿Se realiza rotación del inventario (PEPS / FIFO)?

Sí, siempre que un dispositivo médico sale del inventario se realiza la rotación correspondiente siguiendo el método PEPS, es decir, primero en entrar y primero en salir. Esto permite evitar que los productos permanezcan demasiado tiempo almacenados y reduce el riesgo de vencimiento.

3. Distribución

1. ¿Se verifica el estado físico de los DM antes de su despacho?

En algunos casos no se realiza una verificación directa del estado físico antes del despacho, ya que muchas veces los dispositivos médicos no llegan directamente a la casa comercial, sino que son enviados desde el proveedor directamente al cliente o a la institución de salud

2. ¿Se utilizan registros para documentar cada despacho de DM?

Sí, cada despacho se documenta mediante registros digitales que nos permiten llevar control sobre los productos que se entregan, así como la fecha y el destino de los dispositivos médicos.

3. ¿Se mantiene control sobre los tiempos de entrega de los DM?

Sí, mantenemos un control digital de los tiempos de entrega, lo que nos permite hacer seguimiento a los pedidos y verificar que los productos lleguen a tiempo a las instituciones o clientes que los solicitan.

4. ¿Se garantiza que los DM no sufran contaminación, daño o alteración durante el transporte?

Sí, contamos con transporte propio para la distribución de los dispositivos médicos, lo cual nos permite tener mayor control sobre el manejo de los productos y garantizar que lleguen en buenas condiciones a su destino

5. ¿La empresa realiza seguimiento a los DM una vez entregados al cliente?

Sí, una vez que el dispositivo médico es entregado al cliente se realiza seguimiento para verificar la entrega y mantener control sobre los productos que han sido distribuidos.

4. Trazabilidad

1. ¿Se evidencia la existencia de un procedimiento documentado para la trazabilidad de dispositivos médicos?

Sí, siempre se realiza la documentación correspondiente para la trazabilidad de los dispositivos médicos. Esto nos permite registrar la información de cada producto desde su ingreso hasta su distribución.

2. **¿Se evidencia la capacidad de localizar dispositivos médicos ante alertas sanitarias o retiros del mercado?**

Sí, gracias a los registros que mantenemos podemos localizar los dispositivos médicos en caso de que se presente alguna alerta sanitaria o retiro del mercado.

3. **¿Realizan registro de entrada y salida de dispositivos médicos?**

Sí, todos los dispositivos médicos cuentan con registro de entrada y salida, lo cual se documenta mediante la revisión de los productos y las facturas correspondientes.

4. **¿Se evidencia seguimiento a los dispositivos médicos distribuidos?**

Sí, siempre se realiza seguimiento a los dispositivos médicos que han sido distribuidos, lo cual permite mantener control sobre los productos entregados.

5. **¿Los registros de trazabilidad se encuentran completos, legibles y actualizados?**

Sí, todos los registros se encuentran completos, legibles y actualizados, y además se manejan de forma digital para facilitar el acceso a la información.

5. Gestión logística

1. **¿La gestión logística permite una adecuada coordinación entre almacenamiento, distribución y trazabilidad?**

La gestión logística en cuanto a distribución y trazabilidad funciona de manera adecuada. Sin embargo, en el caso del almacenamiento existen algunas limitaciones debido a que no contamos con un área específica destinada para esta actividad.

2. **¿Los procesos logísticos están claramente definidos y documentados?**

Sí, los procesos logísticos se encuentran claramente definidos y documentados dentro de la empresa, lo cual permite que cada actividad se realice siguiendo los procedimientos establecidos.

3. **¿Se identifican y gestionan oportunamente los riesgos asociados a la cadena de suministro?**

Sí, se identifican los posibles riesgos que pueden presentarse dentro de la cadena de suministro y se gestionan de manera oportuna para evitar inconvenientes en la distribución o manejo de los dispositivos médicos.

4. ¿Las funciones y responsabilidades del personal logístico están claramente definidas?

Sí, cada miembro del personal tiene funciones y responsabilidades claramente definidas dentro del proceso logístico, lo cual facilita la organización del trabajo.

5. ¿Se observa cumplimiento de la normatividad vigente aplicable a dispositivos médicos?

Sí, la empresa cumple con la normatividad vigente aplicable a los dispositivos médicos, la cual es regulada por el INVIMA, garantizando así que los productos cumplen con los requisitos establecidos

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título del proyecto:

Análisis del manejo de la cadena de suministro en casas comerciales de dispositivos médicos de la ciudad de Valledupar.

Por medio del presente documento se invita a las casas comerciales de dispositivos médicos de la ciudad de Valledupar a participar voluntariamente en el proyecto de investigación titulado “**Análisis del manejo de la cadena de suministro en casas comerciales de dispositivos médicos de la ciudad de Valledupar**”, cuyo objetivo es analizar y evaluar los procesos logísticos relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de dispositivos médicos.

El propósito de este estudio es analizar el manejo de la cadena de suministro en las casas comerciales con el fin de identificar fortalezas, oportunidades de mejora y proponer estrategias que permitan optimizar los procesos logísticos, garantizando el adecuado manejo de los dispositivos médicos y el cumplimiento de las normas sanitarias.

Toda la información proporcionada será tratada de manera **confidencial y anónima**. Los datos recolectados serán utilizados exclusivamente para fines académicos y no se divulgará el nombre de la empresa ni de los participantes en los resultados del estudio.

La participación en esta investigación es **totalmente voluntaria**.

La casa comercial puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin que esto genere ningún tipo de consecuencia.

Declaración de consentimiento

Yo, en calidad de representante o responsable de la casa comercial, manifiesto que he sido informado sobre los objetivos y procedimientos del estudio y **acepto voluntariamente participar en esta investigación**, autorizando el uso de la información suministrada exclusivamente con fines académicos.

Nombre del representante: Jonica Jambono

Firma: Jonica Jambono

Nombre del investigador: Laura Ortega - Gabriela Calderón

Firma: Laura O. - Gabriela Calderón

Declaración de consentimiento

Yo, en calidad de representante o responsable de la casa comercial, manifiesto que he sido informado sobre los objetivos y procedimientos del estudio y **acepto voluntariamente participar en esta investigación**, autorizando el uso de la información suministrada exclusivamente con fines académicos.

Nombre del representante: Leodanis Rojas O.

Firma: [Firma]

osteomateria.
Nit: 900325997-8

Nombre del investigador: Laura Ortega - Gabriela Calderón

Firma: Laura O. - Gabriela Calderón

Declaración de consentimiento

Yo, en calidad de representante o responsable de la casa comercial, manifiesto que he sido informado sobre los objetivos y procedimientos del estudio y **acepto voluntariamente participar en esta investigación**, autorizando el uso de la información suministrada exclusivamente con fines académicos.

Nombre del representante: Jenny Montero M.

Firma: Jenny Montero

Nombre del investigador: Laura Ortega - Gabriela Cableros

Firma: Laura O. - Gabriela Cabelo