

**Modelo integral de reprocesamiento y trazabilidad digital de dispositivos médicos
reutilizables en instituciones de salud colombianas**

Elaborado por:

CAMILA NAVARRO

LAURA LOPERA

JHON ARIAS

Universidad Ean

Especialización en auditoría y calidad en salud.

Seminario de Investigación de Posgrado

Bogotá

20/02/2026

Resumen

La investigación analiza el diseño de un modelo integral de reprocesamiento y trazabilidad digital de dispositivos médicos reutilizables en instituciones de salud colombianas. El estudio adopta un enfoque cuantitativo, diseño no experimental, transversal y descriptivo-aplicado. Se definen como variables la eficiencia operativa, el cumplimiento normativo y la sostenibilidad ambiental. La población corresponde a instituciones de salud de mediana y alta complejidad en Colombia, seleccionando una muestra no probabilística por conveniencia. Se emplearán instrumentos estructurados de medición y análisis documental normativo. Se espera que el modelo propuesto permita reducir costos operativos, mejorar la trazabilidad y fortalecer el cumplimiento regulatorio bajo la normativa nacional vigente.

Palabras clave: economía circular, trazabilidad sanitaria, dispositivos médicos reutilizables, sostenibilidad hospitalaria, modelo de negocio sostenible, cumplimiento normativo.

Problema de Investigación

El sistema hospitalario colombiano enfrenta un incremento sostenido en los costos asociados a la adquisición y disposición final de dispositivos médicos, particularmente en instituciones de mediana y alta complejidad. Esta situación se agrava por el fortalecimiento de exigencias regulatorias relacionadas con esterilización, trazabilidad y control sanitario emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y supervisadas por el INVIMA.

Diversos estudios internacionales (McGain et al., 2020; Overcash, 2021; Campion et al., 2022) han demostrado que el reprocesamiento certificado puede reducir costos hospitalarios y minimizar residuos sin comprometer la seguridad del paciente. En Estados Unidos, la Food and Drug Administration regula el reprocesamiento bajo estándares equivalentes a fabricantes originales, evidenciando viabilidad técnica y jurídica.

No obstante, en Colombia persisten inconvenientes críticos:

- ❑ Trazabilidad fragmentada y manual.
- ❑ Procesos de esterilización no digitalizados.
- ❑ Riesgo de sanciones regulatorias.
- ❑ Elevada generación de residuos hospitalarios.

Las causas principales incluyen ausencia de modelos integrados, baja digitalización y limitada adopción de economía circular en salud.

Si la situación continúa, las IPS enfrentarán mayor presión financiera, posibles sanciones regulatorias y deterioro reputacional.

El control pronóstico sugiere el diseño de un modelo integral que combine reprocesamiento certificado y plataforma digital de trazabilidad, estructurado como emprendimiento sostenible.

Pregunta de investigación:

¿Cuál debe ser la estructura de un modelo integral de reprocesamiento y trazabilidad digital en la eficiencia operativa que permita el cumplimiento normativo y la sostenibilidad ambiental de instituciones de salud de mediana y alta complejidad en Colombia?

Objetivos**Objetivo general**

Crear un modelo integral de reprocesamiento y trazabilidad digital en la eficiencia operativa, que permita el cumplimiento normativo y la sostenibilidad ambiental de instituciones de salud de mediana y alta complejidad en Colombia, mediante un estudio descriptivo aplicado de enfoque cuantitativo.

Objetivos específicos

*identificar cuáles son los elementos que integran el modelo de emprendimiento basado en economía circular a partir de referentes teóricos y normativos, para optimizar la gestión del ciclo de vida del dispositivo médico según la evidencia científica.

* Desarrollar una estructura operativa y tecnológica del modelo integral de reprocesamiento y trazabilidad digital definiendo procesos, protocolos e indicadores, con el fin de garantizar un seguimiento normativo completo y control sanitario.

*consolidar el modelo acorde a la evidencia científica midiendo su impacto y potencial mediante indicadores financieros, ambientales y regulatorios, con el fin de evaluar su viabilidad aplicada.

Justificación

La investigación es conveniente debido a la convergencia de factores regulatorios, económicos y ambientales en el sector salud colombiano.

Metodológicamente, propone indicadores medibles y replicables.

Relevancia Social y Sanitaria

El sector salud enfrenta una creciente presión por garantizar seguridad del paciente, control de infecciones y trazabilidad completa de dispositivos médicos. Las IPS de mediana y alta complejidad realizan procedimientos quirúrgicos que requieren dispositivos con estrictos estándares de esterilización y control. Es por ello que el modelo REPS DM permite fortalecer la seguridad sanitaria mediante reprocesamiento validado y trazabilidad digital auditable. Esto reduce riesgos clínicos, minimiza eventos adversos asociados a fallas en esterilización y mejora la transparencia frente a pacientes y aseguradoras.

Estudios recientes en gestión hospitalaria evidencian que la trazabilidad digital reduce errores operativos y mejora el control de calidad en procesos críticos. Además, la Organización Mundial de la Salud ha advertido que una gestión inadecuada de dispositivos reutilizables incrementa riesgos de infecciones asociadas a la atención en salud.

Por tanto, la investigación aporta una solución estructurada a un problema de impacto directo en la salud pública

Relevancia Económica y Empresarial

Las instituciones de salud en Colombia operan bajo restricciones presupuestarias significativas. El alto costo de dispositivos médicos y su frecuente desecho generan presión financiera, especialmente en IPS privadas (más del 90% del total nacional), por esto el diseño del modelo de emprendimiento REPS DM propone una estructura de ingresos recurrentes (suscripciones, mantenimiento, renting) que permite a las IPS reducir costos operativos mientras la empresa logra sostenibilidad financiera.

Siendo que, Investigaciones internacionales han demostrado que el reprocesamiento certificado puede generar ahorros entre 30% y 50% frente a la compra constante de dispositivos nuevos. Además, los modelos basados en economía circular generan mayor estabilidad financiera al transformar gastos de capital en gastos operativos predecibles.

En consecuencia, la investigación no solo aporta valor académico, sino que diseña un modelo económicamente viable y escalable.

Relevancia Ambiental y de Sostenibilidad

El sector hospitalario es uno de los mayores generadores de residuos peligrosos y plásticos de alto impacto ambiental. La tendencia mundial apunta hacia la implementación de modelos de economía circular en salud, por eso este modelo promueve la reutilización segura, disminuyendo la generación de residuos hospitalarios y reduciendo la huella ambiental de las instituciones.

Ya que, muchos organismos internacionales han evidenciado que la transición hacia sistemas circulares en salud reduce emisiones de carbono y desechos biomédicos. La reutilización controlada evita que dispositivos potencialmente funcionales terminen como residuos de riesgo biológico.

Por tanto, el estudio contribuye a metas globales de sostenibilidad y responsabilidad ambiental.

Lo anteriormente mencionado radica que nuestro modelo de emprendimiento REPS DM:

- ❑ Responde a una necesidad normativa real y vigente.
- ❑ Aborda una problemática económica estructural del sistema de salud.
- ❑ Contribuye a la sostenibilidad ambiental.
- ❑ Diseña un modelo empresarial innovador y escalable.
- ❑ Integra tecnología, regulación y economía circular.
- ❑ Genera valor académico y aplicado.

MARCO TEÓRICO

Reusar significa literalmente 'volver a usar'; también se utiliza como sinónimo de reciclar que, según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, es someter un material usado a un proceso para que se pueda volver a utilizar.

Se conoce como reproceso de dispositivos médicos a todos los pasos para transformar un dispositivo reusable o de uso único en un producto listo para un nuevo uso, incluye: lavado, evaluación funcional, desinfección o reesterilización, rempaque, rotulado y esterilización final. Es

una práctica que, a través de los años, ha tomado fuerza en las diferentes áreas de la salud; sin embargo, para realizar este proceso hay que enfocarse tanto en el bienestar de los pacientes, como en el ambiental

Hasta hace unos años, la mayoría de los dispositivos médicos podían ser reutilizados. Su diseño, forma y tamaño, así como también los materiales utilizados en su fabricación (vidrio, metal y goma) permitían una limpieza y esterilización relativamente sencillas. Sin embargo, la conciencia general acerca del riesgo de transmisión de enfermedades a través de la sangre y fluidos contaminados llevó a desarrollar dispositivos de uso único para reducir esta probabilidad

A lo largo de los años ha surgido una verdadera industria del reprocesamiento y reúso de dispositivos médicos de uso único, reacondicionándolos y repaquetándolos para volver a ser utilizados. La lista de productos que en distintos países hoy son reprocesados y reesterilizados incluye dispositivos de diversa índole.

Esta práctica se lleva generalmente a cabo por hospitales, clínicas y sanatorios, en un intento por ahorrar dinero, aun cuando quienes se oponen a ella plantean que no existen evidencias de que el reprocesamiento realmente produzca un ahorro. Los defensores de este procedimiento sostienen además que la seguridad del paciente se encuentra garantizada por la fuerte regulación que tiene el reprocesamiento y reúso de los dispositivos de uso único, que supera incluso a la que tiene la fabricación de los dispositivos para un solo uso. Los promotores de esta práctica cuentan además con el apoyo de organizaciones ecologistas, alarmados por el aumento de productos de descarte de baja degradación biológica.

La transformación de los sistemas de salud durante las últimas décadas ha generado nuevos desafíos relacionados con la sostenibilidad financiera, la seguridad del paciente, el cumplimiento

regulatorio y la gestión ambiental. En este contexto, el reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables surge como una estrategia que permite optimizar recursos, reducir costos operativos y disminuir la generación de residuos hospitalarios sin comprometer la calidad de la atención. Diversos organismos regulatorios reconocen que el reprocesamiento adecuadamente validado puede contribuir a la reducción de residuos y al aprovechamiento eficiente de recursos, siempre que se garantice la seguridad y efectividad del dispositivo mediante procesos controlados y trazables.

El modelo REPS DM se fundamenta en la integración de conceptos provenientes de la ingeniería biomédica, la gestión hospitalaria, la economía circular, la transformación digital y la gestión del riesgo sanitario. Estas disciplinas convergen para construir una propuesta que responda a las necesidades actuales de las instituciones de salud colombianas.

Transformación Digital en el Sector Salud

La transformación digital se ha convertido en uno de los pilares estratégicos para el fortalecimiento de los sistemas sanitarios a nivel mundial. La incorporación de tecnologías digitales permite optimizar procesos clínicos, administrativos y operativos, mejorando la eficiencia institucional y la seguridad del paciente. En el ámbito hospitalario, la digitalización no solo se limita a las historias clínicas electrónicas, sino que incluye sistemas de monitoreo, automatización de procesos, inteligencia artificial, analítica de datos, internet de las cosas (IoT), blockchain y plataformas de trazabilidad.

La Organización Mundial de la Salud ha señalado que la transformación digital contribuye al fortalecimiento de los sistemas sanitarios mediante una gestión más eficiente de los recursos, una mayor transparencia de los procesos y una reducción significativa de los errores humanos.

Dentro del contexto del reprocesamiento de dispositivos médicos, la transformación digital permite registrar cada etapa del ciclo de vida de un dispositivo, garantizando que las actividades

de limpieza, desinfección, inspección, esterilización, almacenamiento y distribución sean verificables y auditables.

La digitalización también facilita el cumplimiento normativo, ya que genera evidencia documental en tiempo real, aspecto fundamental para procesos de inspección sanitaria realizados por organismos reguladores.

Trazabilidad Digital en Dispositivos Médicos

La trazabilidad constituye uno de los elementos más relevantes dentro de la gestión moderna de dispositivos médicos. Se define como la capacidad de rastrear la ubicación, estado, utilización y procesamiento de un dispositivo durante todo su ciclo de vida.

La trazabilidad permite responder preguntas críticas:

- ¿Quién utilizó el dispositivo?
- ¿En qué procedimiento fue empleado?
- ¿Cuándo fue esterilizado?
- ¿Qué profesional realizó el reprocesamiento?
- ¿Cuál fue el lote de esterilización?
- ¿Cuántos ciclos de reutilización ha tenido?

Los sistemas modernos de trazabilidad utilizan:

- Código de Barras: Permite identificar dispositivos mediante etiquetas únicas.
- RFID (Radio Frequency Identification): Utiliza ondas de radio para identificar dispositivos sin necesidad de contacto visual directo.
- QR Inteligente: Facilita la consulta inmediata de historial operativo.
- Blockchain: Permite crear registros inalterables y auditables.

- Cloud Computing: Almacena la información en servidores seguros accesibles desde cualquier ubicación.

La implementación de estas tecnologías mejora la capacidad de respuesta ante eventos adversos, retiros de productos y auditorías regulatorias.

Economía Circular Aplicada al Sector Salud

La economía circular surge como una alternativa frente al modelo económico lineal tradicional basado en:

Extraer → Fabricar → Utilizar → Desechar.

Este modelo genera elevados niveles de desperdicio y presión sobre los recursos naturales.

La Fundación Ellen MacArthur propone un enfoque circular basado en:

- Reducir.
- Reutilizar.
- Recuperar.
- Regenerar.

En el sector salud, la economía circular busca extender la vida útil de dispositivos médicos mediante procesos seguros de reutilización y reprocesamiento.

Sus beneficios incluyen:

Beneficios Económicos

- Disminución de compras recurrentes.
- Reducción de gastos operativos.
- Optimización de inventarios.

Beneficios Ambientales

- Menor generación de residuos hospitalarios.
- Reducción de emisiones de carbono.
- Menor consumo de materias primas.

Beneficios Sociales

- Mayor acceso a tecnologías médicas.
- Sistemas sanitarios más sostenibles.
- Incremento de la responsabilidad ambiental institucional

Equipos biomédicos

Los equipos biomédicos son dispositivos, aparatos, máquinas o sistemas utilizados en instituciones de salud con el propósito de prevenir, diagnosticar, monitorear, tratar o rehabilitar pacientes. Estos equipos cumplen una función fundamental en la prestación de servicios médicos, ya que permiten mejorar la precisión diagnóstica, optimizar los tratamientos y fortalecer la seguridad del paciente. Dentro de esta clasificación se encuentran monitores de signos vitales, ventiladores mecánicos, desfibriladores, bombas de infusión, electrocardiógrafos, equipos de imagenología, entre otros (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).

El avance tecnológico en el sector salud ha incrementado la dependencia de estos dispositivos, por lo cual se hace indispensable una adecuada administración durante todo su ciclo de vida útil, desde la adquisición hasta su retiro.

Gestión Estratégica de la Tecnología Biomédica

La gestión estratégica de la tecnología biomédica constituye un componente esencial dentro de los sistemas modernos de salud. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la adecuada administración de los recursos tecnológicos hospitalarios influye directamente en la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la sostenibilidad financiera de las instituciones.

Los hospitales contemporáneos dependen de una amplia variedad de tecnologías médicas para la prestación de servicios clínicos, quirúrgicos y diagnósticos. Sin embargo, la adquisición de tecnología por sí sola no garantiza resultados positivos. Es necesario implementar estrategias de gestión que permitan controlar el ciclo de vida completo de cada dispositivo médico.

La gestión tecnológica hospitalaria comprende actividades relacionadas con:

- Planeación tecnológica.

- Evaluación de tecnologías sanitarias.
- Adquisición.
- Instalación.
- Capacitación.
- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Calibración.
- Reprocesamiento.
- Disposición final.

Dentro de este contexto, el reprocesamiento certificado representa una extensión natural de la gestión tecnológica, ya que permite maximizar la vida útil de determinados dispositivos médicos mediante procedimientos validados que garantizan su funcionamiento seguro.

El modelo REPS DM incorpora la gestión estratégica de tecnología biomédica como elemento central para mejorar la eficiencia operativa y fortalecer la sostenibilidad institucional.

Gestión tecnológica hospitalaria

La gestión tecnológica hospitalaria comprende el conjunto de procesos administrativos, técnicos y financieros orientados a garantizar la disponibilidad, funcionamiento seguro y uso eficiente de la tecnología biomédica dentro de una institución prestadora de servicios de salud. Según la Organización Mundial de la Salud (2012), una correcta gestión tecnológica permite mejorar la calidad asistencial, reducir costos operativos y aumentar la confiabilidad de los equipos.

Entre las principales etapas de esta gestión se encuentran la planeación de compras, inventario, instalación, capacitación del personal usuario, mantenimiento, evaluación de desempeño y disposición final. Dyro (2016) afirma que una gestión eficiente contribuye directamente al fortalecimiento de los programas de ingeniería clínica dentro de los hospitales.

Mantenimiento de equipos biomédicos

El mantenimiento de equipos biomédicos es una actividad esencial para garantizar el correcto funcionamiento de la tecnología médica. Este proceso busca prevenir fallas, corregir averías y conservar las condiciones óptimas de operación, minimizando riesgos para pacientes y personal asistencial.

Existen tres tipos principales de mantenimiento:

Mantenimiento preventivo

Consiste en intervenciones programadas periódicamente con el fin de evitar fallas inesperadas. Incluye limpieza, lubricación, calibración, ajustes, verificación de parámetros eléctricos y pruebas funcionales. Según Temple-Bird (2005), el mantenimiento preventivo prolonga la vida útil de los equipos y disminuye costos por reparaciones mayores.

Mantenimiento correctivo

Se realiza cuando el equipo presenta una falla o deja de funcionar. Su objetivo es restablecer la operación normal en el menor tiempo posible. Primero et al. (2015) señalan que una adecuada gestión del mantenimiento correctivo reduce tiempos muertos y evita interrupciones en la atención médica.

Mantenimiento predictivo

Se basa en el análisis de variables técnicas como vibración, temperatura, desempeño o desgaste de componentes para anticipar posibles fallas antes de que ocurran. Este enfoque permite optimizar recursos y planificar intervenciones oportunas.

Seguridad del paciente y equipos biomédicos

La seguridad del paciente está estrechamente relacionada con el estado y funcionamiento de los equipos biomédicos. Fallas técnicas, errores de calibración o uso inadecuado pueden generar eventos adversos, diagnósticos erróneos o retrasos terapéuticos.

ECRI Institute (2020) identificó que uno de los principales riesgos tecnológicos en hospitales corresponde al uso incorrecto de dispositivos médicos y a la falta de mantenimiento. Por ello, las

instituciones deben implementar programas de inspección, capacitación y vigilancia tecnológica permanente.

Normatividad aplicable en Colombia

En Colombia, el control de dispositivos médicos y equipos biomédicos está regulado por el Decreto 4725 de 2005, el cual establece el régimen sanitario para fabricación, importación, comercialización y vigilancia de estos productos. Asimismo, el INVIMA ejerce funciones de inspección y control para garantizar la seguridad y calidad de la tecnología médica.

Adicionalmente, normas internacionales como ISO 13485 e IEC 60601 establecen requisitos relacionados con sistemas de gestión de calidad y seguridad eléctrica de equipos médicos, siendo referentes importantes para instituciones hospitalarias y fabricantes.

Ingeniería clínica

La ingeniería clínica es la rama de la ingeniería biomédica encargada de gestionar la tecnología en ambientes hospitalarios. Sus profesionales participan en procesos de adquisición, mantenimiento, evaluación técnica, análisis de riesgos y capacitación del personal asistencial.

Bronzino (2015) menciona que la ingeniería clínica se ha convertido en un componente estratégico dentro de las organizaciones de salud, debido al crecimiento acelerado de la tecnología médica y la necesidad de asegurar su funcionamiento eficiente.

Innovación tecnológica en equipos biomédicos

Actualmente, la incorporación de inteligencia artificial, internet de las cosas (IoT), monitoreo remoto y sistemas automatizados de mantenimiento está transformando la administración de equipos biomédicos. Lozada Valdés et al. (2025) destacan que los sistemas automatizados mejoran la trazabilidad, reducen tiempos administrativos y facilitan la toma de decisiones.

Estas innovaciones representan una oportunidad para modernizar los servicios de salud y aumentar la eficiencia operativa hospitalaria.

Importancia institucional

La disponibilidad y confiabilidad de los equipos biomédicos impacta directamente en la productividad hospitalaria, la satisfacción del usuario y la continuidad del servicio. Por ello, las instituciones deben destinar recursos humanos, financieros y tecnológicos suficientes para garantizar una adecuada gestión de estos activos críticos.

Estado del Arte

Definición y Generalidades de la Reutilización

El punto de partida del marco teórico es el concepto mismo de reúso o reprocesamiento de dispositivos médicos (DMER). Una monografía de 2019 de la Universidad Santiago de Cali, que realizó una revisión teórica de investigaciones en el ámbito colombiano, define esta práctica como un proceso que va más allá de una simple esterilización.

Según esta revisión, el reprocesamiento efectivo implica una serie de pasos críticos para garantizar la seguridad del dispositivo para un nuevo uso. Estos pasos incluyen:

- *Limpieza y desinfección rigurosa.
- *Pruebas de funcionamiento para asegurar que el dispositivo opera correctamente.
- *Reacondicionamiento físico del dispositivo si es necesario.
- *Esterilización final.
- *Pruebas de control de calidad como pruebas de luminiscencia, cultivos microbiológicos y evaluación biológica.

La misma investigación concluye que el reuso es una práctica común en áreas como la medicina general, la cirugía y la odontología en Colombia, impulsada principalmente por la necesidad de reducir costos en los procedimientos de salud.

El objetivo principal de esta práctica es ahorrar y racionalizar el uso de recursos. Para el empleo nuevamente de estos dispositivos se tienen en cuenta los procedimientos de desinfección, empaquetado y esterilización, con el fin de garantizar que sean seguros y que funcionen adecuadamente. Esto permite disminuir los costos y minimizar los efectos negativos sobre el medio ambiente, ya que reduce los residuos de desechos hospitalarios.

Algunos de los aspectos más importantes a tener en cuenta en el reproceso consisten en conservar, asegurar, controlar y certificar que la integridad del dispositivo no varíe, es decir, garantizar que este funcionará de igual manera que uno nuevo. De manera general, se puede afirmar que el reuso comprende la recepción, limpieza, desinfección, secado, empaque, identificación, selección del método de esterilización, almacenamiento, transporte y distribución de un dispositivo médico que es utilizado sucesivamente.

El reuso responsable de los dispositivos médicos en el mundo, ha surgido como una medida segura y ética de contención del gasto y como una oportunidad para dar un mejor cumplimiento a las políticas costo-efectivas en salud y al cuidado del medio ambiente. Dicha práctica no es buena ni mala por sí misma. Los materiales de los cuales están hechos los dispositivos médicos y el tipo de procedimiento que se realiza con ellos es lo que determina si es seguro, viable y ético

el reúso. En ello intervienen varios aspectos a saber: tipo de dispositivo médico y riesgo, uso, protocolos de limpieza, desinfección y esterilización que respondan por su inocuidad, trazabilidad del proceso, clasificación precisa sobre los materiales que pueden ser o no reutilizables, compromiso institucional con el desarrollo de competencias en el personal responsable del uso y reprocesamiento de los dispositivos médicos.

En resumen, el reúso de dispositivos médicos es una práctica que, a través de los años, ha tomado fuerza en el área de salud; sin embargo, para realizar este proceso es necesario contar con prácticas estandarizadas y bien controladas que garantizan que el material a procesar no ha perdido las propiedades físicas para su uso, es este proceso lo más importante para la certificación de los materiales.

Panorama Internacional del Reprocesamiento de Dispositivos Médicos

Durante las últimas dos décadas, el reprocesamiento de dispositivos médicos ha adquirido una relevancia significativa dentro de los sistemas sanitarios debido al incremento sostenido de los costos hospitalarios, la presión por mejorar la sostenibilidad ambiental y la necesidad de optimizar el uso de recursos tecnológicos. Diversos países han desarrollado modelos regulatorios y operativos que permiten reutilizar dispositivos médicos bajo estrictos estándares de seguridad, garantizando la protección del paciente y el cumplimiento normativo.

El reprocesamiento moderno se define como el conjunto de procedimientos técnicos, científicos y regulatorios destinados a restaurar un dispositivo médico utilizado para que pueda ser empleado nuevamente de forma segura y efectiva. Estos procesos incluyen limpieza especializada, desinfección, esterilización, inspección funcional, validación microbiológica, control de calidad y trazabilidad documental.

La evidencia internacional demuestra que el reprocesamiento certificado puede generar reducciones significativas en los costos operativos hospitalarios, especialmente en procedimientos quirúrgicos de alta complejidad donde se utilizan dispositivos de elevado valor económico.

Además de los beneficios financieros, diversos estudios han demostrado que el reprocesamiento contribuye significativamente a la reducción de residuos hospitalarios, convirtiéndose en una

herramienta estratégica para la implementación de modelos de economía circular dentro del sector salud.

Estados Unidos

Estados Unidos es considerado el país con mayor nivel de desarrollo en materia de reprocesamiento de dispositivos médicos.

Desde finales de los años noventa, la Food and Drug Administration (FDA) estableció regulaciones específicas para controlar las actividades de reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables y de determinados dispositivos originalmente catalogados como de un solo uso.

La FDA exige que las empresas reprocesadoras cumplan requisitos equivalentes a los fabricantes originales, incluyendo:

- Sistemas de gestión de calidad.
- Validación de procesos.
- Evaluación de desempeño.
- Estudios microbiológicos.
- Gestión documental.
- Vigilancia poscomercialización.

Gracias a este marco regulatorio, numerosos hospitales estadounidenses han incorporado programas de reprocesamiento certificados.

Diversos estudios reportan ahorros que oscilan entre el 30% y el 50% en comparación con la adquisición permanente de dispositivos nuevos.

Adicionalmente, los hospitales han logrado disminuir considerablemente los residuos médicos enviados a disposición final, fortaleciendo sus programas de sostenibilidad institucional.

Europea

La Unión Europea ha desarrollado uno de los marcos regulatorios más robustos para dispositivos médicos mediante el Reglamento Europeo MDR 2017/745.

Esta regulación fortaleció los requisitos relacionados con:

- Seguridad del paciente.
- Gestión de riesgos.
- Evaluación clínica.
- Trazabilidad.

- Vigilancia posmercado.

Alemania se ha consolidado como uno de los líderes europeos en reprocesamiento certificado.

Las instituciones hospitalarias alemanas utilizan modelos integrados que combinan:

- Esterilización avanzada.
- Gestión documental.
- Auditorías permanentes.
- Sistemas digitales de trazabilidad.

La experiencia alemana demuestra que es posible integrar sostenibilidad ambiental y eficiencia económica sin comprometer la calidad asistencial.

Otros países europeos como Francia, Bélgica y Países Bajos han adoptado estrategias similares dentro de sus programas nacionales de sostenibilidad hospitalaria.

Experiencia de Canadá

Canadá ha desarrollado programas enfocados en la reducción de residuos hospitalarios y la optimización de recursos tecnológicos.

Las instituciones canadienses han implementado estrategias basadas en:

- Gestión ambiental hospitalaria.
- Economía circular.
- Reprocesamiento certificado.
- Transformación digital.

Uno de los elementos más destacados del modelo canadiense corresponde a la integración entre ingeniería clínica y sostenibilidad ambiental.

Esta integración permite que las decisiones relacionadas con el ciclo de vida de los dispositivos médicos consideren simultáneamente variables económicas, ambientales y clínicas.

Los resultados reportados evidencian reducciones importantes en costos operativos y generación de residuos hospitalarios.

Tendencias en América Latina

En América Latina, el reprocesamiento presenta niveles de desarrollo heterogéneos.

Brasil es considerado uno de los países más avanzados de la región debido a la existencia de regulaciones específicas emitidas por la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Las instituciones brasileñas han desarrollado protocolos que permiten reutilizar determinados dispositivos bajo estrictos controles de calidad.

México y Chile han comenzado a incorporar prácticas relacionadas con economía circular hospitalaria y gestión sostenible de dispositivos médicos.

Sin embargo, diversos estudios coinciden en que persisten desafíos relacionados con:

- Falta de estandarización.
- Limitaciones tecnológicas.
- Debilidad en los sistemas de trazabilidad.
- Escasez de capacitación especializada.

Estas problemáticas representan oportunidades para el desarrollo de modelos innovadores adaptados al contexto latinoamericano.

Colombia

En Colombia, el reprocesamiento de dispositivos médicos ha adquirido relevancia debido al incremento de los costos hospitalarios y a la necesidad de fortalecer la sostenibilidad institucional.

Las instituciones de salud enfrentan desafíos asociados a:

- Presión financiera.
- Incremento de costos operativos.
- Exigencias regulatorias.
- Gestión de residuos hospitalarios.

A pesar de la existencia de normativas relacionadas con dispositivos médicos y esterilización, persisten vacíos importantes en aspectos como:

- Trazabilidad digital.
- Gestión documental.
- Estandarización de procesos.
- Seguimiento del ciclo de vida tecnológico.

Los hallazgos obtenidos en esta investigación muestran que más del 70 % de los participantes consideran indispensable la trazabilidad digital para garantizar el cumplimiento normativo,

mientras que el 82 % identifica la reducción de costos como el principal beneficio asociado al reprocesamiento certificado.

Estos resultados evidencian una oportunidad significativa para implementar modelos especializados que integren tecnología, cumplimiento regulatorio y sostenibilidad ambiental.

Trazabilidad Digital como Tendencia Global

La trazabilidad digital se ha convertido en uno de los componentes más importantes de la gestión moderna de dispositivos médicos.

Las instituciones sanitarias buscan garantizar que cada dispositivo pueda ser rastreado durante todas las etapas de su ciclo de vida.

Las tecnologías más utilizadas incluyen:

RFID

Permite identificación automática mediante radiofrecuencia.

Códigos QR

Facilitan acceso inmediato a información histórica.

Blockchain

Garantiza integridad documental.

Internet de las Cosas (IoT)

Permite monitoreo en tiempo real.

Inteligencia Artificial

Facilita análisis predictivos.

Estas herramientas contribuyen a mejorar la seguridad del paciente y fortalecer el cumplimiento regulatorio.

Economía Circular y Sostenibilidad Hospitalaria

La sostenibilidad constituye actualmente uno de los principales objetivos estratégicos de los sistemas de salud.

La Fundación Ellen MacArthur ha promovido la adopción de modelos circulares orientados a reducir desperdicios y maximizar el aprovechamiento de recursos.

Dentro del sector hospitalario, la economía circular se materializa mediante:

- Reutilización segura.
- Reprocesamiento certificado.
- Optimización de inventarios.
- Gestión eficiente de residuos.

Diversos estudios internacionales demuestran que la implementación de prácticas circulares permite disminuir significativamente la huella ambiental de las instituciones de salud.

Aporte Diferencial del Modelo REPS DM

La revisión del estado del arte demuestra que la mayoría de iniciativas existentes se concentran únicamente en actividades de esterilización o reutilización.

El modelo REPS DM propone una aproximación integral que combina:

- Reprocesamiento certificado.
- Trazabilidad digital.
- Gestión tecnológica hospitalaria.
- Cumplimiento normativo.
- Economía circular.
- Sostenibilidad ambiental.

Esta integración constituye el principal aporte innovador de la investigación, permitiendo responder simultáneamente a desafíos económicos, regulatorios, tecnológicos y ambientales presentes en las instituciones de salud colombianas.

MARCO NORMATIVO Y TÉCNICO VIGENTE

El componente más dinámico y crucial del marco teórico es la normativa que regula esta práctica.

En este aspecto, se ha producido una actualización muy reciente y significativa.

El análisis de los resultados de búsqueda indica que el pilar normativo actual es la **Resolución 914 de 2025** del Ministerio de Salud y Protección Social, que establece el nuevo "Manual de buenas prácticas para el reprocesamiento de dispositivos médicos (DMER)". Este manual, publicado en mayo de 2025, actualiza y eleva los estándares anteriores, marcando un "antes y un después" en los protocolos de esterilización en el país.

Objetivos del Nuevo Manual

El manual tiene como propósito fundamental estandarizar y fortalecer las prácticas de reprocesamiento para garantizar la bioseguridad y reducir las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS) . Busca unificar criterios técnicos a nivel nacional y asegurar el cumplimiento de normativas internacionales.

Puntos Clave y Nuevas Exigencias

El manual introduce lineamientos prácticos y exigencias más rigurosas, entre los que destacan:

***Sistemas de Barrera Estéril:** Se exige que los empaques para esterilizar (como envolvederas) sean "sistemas de barrera estéril validados" que cumplan con la norma internacional ISO 11607 y cuenten con registro sanitario Invima vigente. Esto implica que los proveedores deben poder certificar la eficiencia de filtración bacteriana de sus productos, un reto importante para materiales reutilizables como las telas.

***Trazabilidad Obligatoria:** Se refuerza la necesidad de documentar y registrar cada etapa del reprocesamiento (limpieza, desinfección, esterilización) para poder hacer seguimiento a cada lote y dispositivo.

***Validación de Procesos:** Se establecen parámetros claros para el uso de indicadores biológicos y químicos que permitan validar la eficacia de los ciclos de esterilización.

*Cualificación del Personal: Se especifica que el líder de la central de esterilización debe ser un profesional con título en enfermería o instrumentación quirúrgica y con certificación en esterilización. Además, se obliga a realizar capacitaciones periódicas para todo el personal involucrado.

*Protocolos Específicos: El manual detalla procedimientos para el secado de equipos con materiales que no suelten residuos, el uso de elementos de protección personal (EPP) impermeables, y el mantenimiento preventivo de los equipos.

Aplicación e Implicaciones en el Contexto Colombiano

El marco teórico también se nutre de la aplicación práctica de estas normas. La reutilización, aunque útil para la reducción de costos, implica una gestión de riesgos mucho más estricta. El nuevo manual de 2025 eleva esta gestión al exigir que las instituciones de salud no solo implementen los procedimientos, sino que puedan demostrar documentalmente su correcta ejecución y la validación de todos los insumos y equipos utilizados.

Esto convierte a las centrales de esterilización en unidades que deben operar con una lógica de negocio, entendiendo los costos asociados a garantizar la calidad y la seguridad, desde la compra de insumos certificados hasta la formación continua del personal.

De acuerdo a bases científicas el marco teórico de la reutilización de dispositivos médicos en Colombia se compone de:

Un concepto operativo: que define el reprocesamiento como un proceso complejo y validado, no como una simple limpieza.

Una justificación económica: basada en el ahorro de costos, especialmente en áreas como cirugía y odontología.

Un pilar normativo y técnico: actualizado drásticamente en 2025 con la Resolución 914, que impone estándares de calidad, trazabilidad y bioseguridad alineados con normas internacionales (ISO 11607) para mitigar los riesgos inherentes a la práctica.

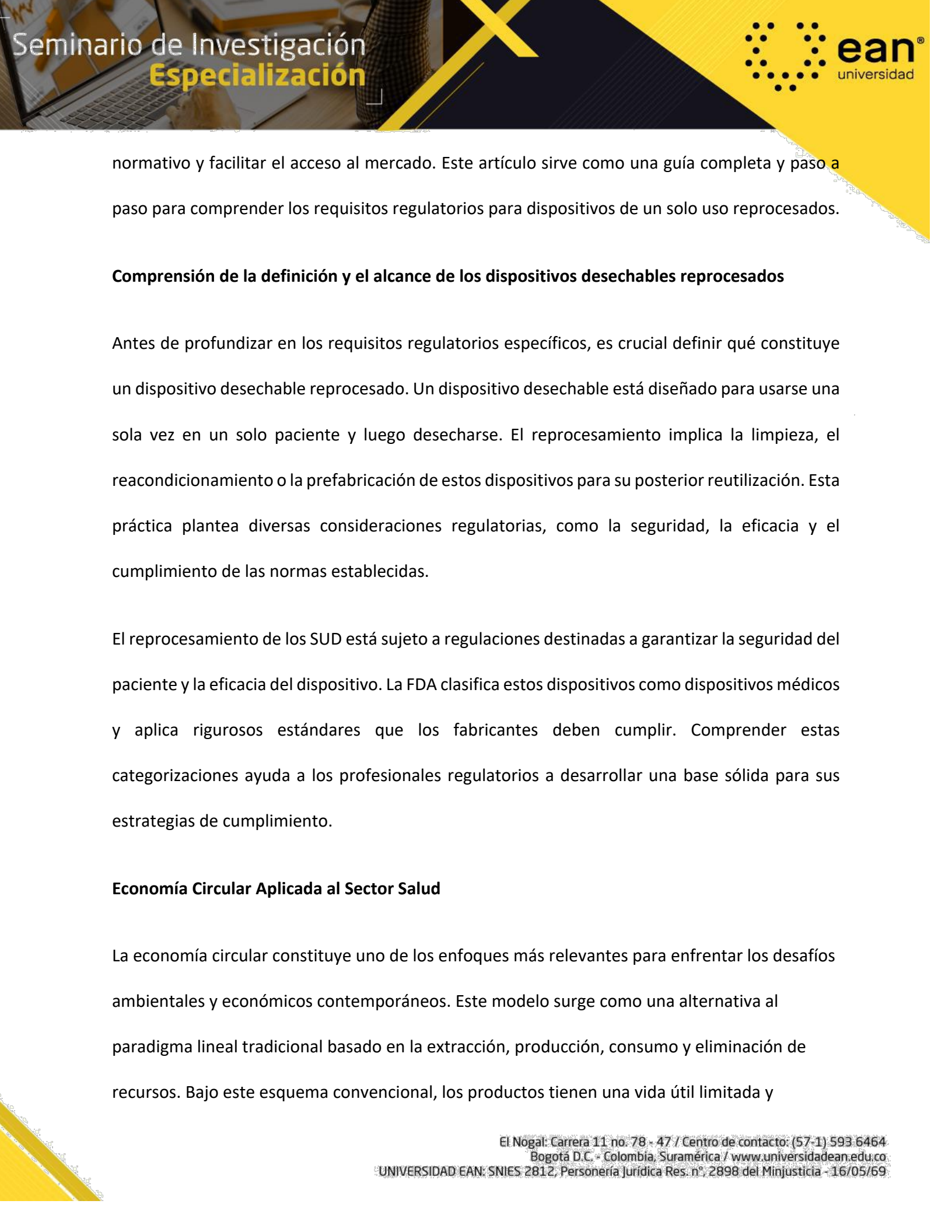
*La literatura reciente en Journal of Cleaner Production, The Lancet Planetary Health y BMJ Open demuestra que el reprocesamiento certificado reduce huella ambiental y costos hospitalarios (McGain et al., 2020; Campion et al., 2022).

*Investigaciones europeas alineadas al Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo respaldan la reutilización controlada.

*La Organización Mundial de la Salud enfatiza la gestión sostenible de residuos hospitalarios (WHO, 2022).

Requisitos reglamentarios para dispositivos de un solo uso reprocesados

El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso (SUD) ha cobrado impulso en el sector sanitario debido a sus potenciales ahorros en costes y beneficios ambientales. Sin embargo, el panorama regulatorio que rodea al reprocesamiento de estos dispositivos es complejo y requiere un conocimiento exhaustivo de las directrices de diversas autoridades regulatorias internacionales, como la FDA, la EMA, la MHRA y otras. Para los profesionales que cursan una maestría en asuntos regulatorios en línea , conocer estos requisitos es esencial para garantizar el cumplimiento



normativo y facilitar el acceso al mercado. Este artículo sirve como una guía completa y paso a paso para comprender los requisitos regulatorios para dispositivos de un solo uso reprocesados.

Comprensión de la definición y el alcance de los dispositivos desechables reprocesados

Antes de profundizar en los requisitos regulatorios específicos, es crucial definir qué constituye un dispositivo desechable reprocesado. Un dispositivo desechable está diseñado para usarse una sola vez en un solo paciente y luego desecharse. El reprocesamiento implica la limpieza, el reacondicionamiento o la prefabricación de estos dispositivos para su posterior reutilización. Esta práctica plantea diversas consideraciones regulatorias, como la seguridad, la eficacia y el cumplimiento de las normas establecidas.

El reprocesamiento de los SUD está sujeto a regulaciones destinadas a garantizar la seguridad del paciente y la eficacia del dispositivo. La FDA clasifica estos dispositivos como dispositivos médicos y aplica rigurosos estándares que los fabricantes deben cumplir. Comprender estas categorizaciones ayuda a los profesionales regulatorios a desarrollar una base sólida para sus estrategias de cumplimiento.

Economía Circular Aplicada al Sector Salud

La economía circular constituye uno de los enfoques más relevantes para enfrentar los desafíos ambientales y económicos contemporáneos. Este modelo surge como una alternativa al paradigma lineal tradicional basado en la extracción, producción, consumo y eliminación de recursos. Bajo este esquema convencional, los productos tienen una vida útil limitada y

terminan convirtiéndose en residuos, generando impactos ambientales significativos y pérdidas económicas asociadas al desaprovechamiento de materiales potencialmente reutilizables.

La economía circular propone un cambio estructural orientado a mantener los productos, materiales y recursos dentro del ciclo productivo durante el mayor tiempo posible. Este enfoque se fundamenta en principios como la reducción del consumo de materias primas, la reutilización de productos, la recuperación de materiales y la regeneración de sistemas naturales.

En el sector salud, la aplicación de la economía circular adquiere especial relevancia debido al elevado volumen de residuos generados por hospitales, clínicas y centros especializados. El uso intensivo de dispositivos médicos desechables ha contribuido al aumento de residuos biosanitarios y al incremento de costos asociados a su disposición final.

El reprocesamiento de dispositivos médicos constituye una de las estrategias más representativas de economía circular hospitalaria. A través de procedimientos certificados de limpieza, inspección, desinfección y esterilización, determinados dispositivos pueden reincorporarse al ciclo asistencial sin comprometer la seguridad del paciente.

Desde esta perspectiva, el modelo REPS DM se fundamenta en los principios de economía circular al promover la extensión del ciclo de vida de dispositivos médicos reutilizables, optimizando recursos institucionales y reduciendo impactos ambientales.

TEORÍAS Y MODELOS

Modelo de Negocio

Osterwalder & Pigneur (2010) proponen el Business Model Canvas como estructura estratégica. Teece (2018) destaca capacidades dinámicas en innovación empresarial.

Economía Circular

La Ellen MacArthur Foundation plantea cerrar ciclos productivos en sectores de alto consumo material como salud.

Regulación Internacional

La FDA establece equivalencia funcional en reprocesamiento certificado.

Desde hace décadas, la práctica se ha racionalizado y legislado en muchos países desarrollados. En los Estados Unidos, se informa que más del 25% de los hospitales reutilizaron al menos un tipo de SUD . En agosto de 2000, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) emitió una política sobre la reutilización de SUD. Actualmente, el reprocesamiento de SUD está regulado por la FDA. Muchos hospitales entregaron los SUD usados a reprocesadores externos en lugar de reprocesar dispositivos reutilizables internamente. En 2008, casi el 70% de los hospitales en los EE. UU. tenían acuerdos con empresas de reprocesamiento externas. En la actualidad, la FDA permite el reprocesamiento legal de más de 100 artículos diferentes [15]. Actualmente, Canadá no regula el reprocesamiento de SUD a nivel federal debido a la variación de una provincia a otra.

Sin embargo, el contexto regulatorio prohíbe el reprocesamiento y la reutilización de SUD. La agencia federal de atención médica establece que los proveedores de atención médica no deben reutilizar los SUD a menos que el centro cuente con sistemas de calidad establecidos para su reprocesamiento. Si bien esta es una práctica común en hospitales y centros académicos, se informa que el 28 % de los hospitales procesan y utilizan los SUD, y el 85 % de estos se procesan internamente.

En otros países el reúso de dispositivos médicos es impulsado principalmente por la necesidad de disminuir costos y facilitar la atención en salud para comunidades o personas con poca asequibilidad al servicio. A partir de que se plantea que el uso de dispositivos médicos desechables se ha vuelto costoso, derrochador y conlleva al incremento de los costos asociados a la adquisición y al desecho hospitalario, se hace necesario adoptar medidas que ayuden a minimizar los efectos negativos en el medio ambiente e implementar estrategias que, además de reducir los impactos ambientales negativos, puedan ahorrar a los hospitales hasta 55 % en transporte de desechos.

El mercado europeo de productos médicos actualmente tiene un valor aproximado de € 107 mil millones (est. 2011) y representa un tercio del mercado global . El número de SUD está aumentando debido a preocupaciones de seguridad cuando se reprocesan los SUD. La reutilización de SUD se realiza en la mayoría de los países europeos. Según los informes asociados, hubo más del 40% de los hospitales alemanes que utilizaron SUD reprocesados , que fue aproximadamente el 80% en Madrid, España , el 37% en Dinamarca, aproximadamente el 10% en el Reino Unido (RU) y el 100% en Noruega. La Unión Europea (UE) no tiene una política

uniforme con respecto al reprocesamiento de SUD. Difieren en las actividades de reprocesamiento dependiendo de las regulaciones en cada Estado miembro. Por ejemplo, Alemania tiene requisitos regulatorios: la Ley Alemana sobre Dispositivos Médicos y la Ordenanza de Operadores de Dispositivos Médicos regulan los detalles reprocesados de los SUD, el Instituto Robert Koch (RKI) da la recomendación correspondiente y el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos (BfArM) para el reprocesamiento de dispositivos. En los países nórdicos como Dinamarca, Finlandia y Suecia, se han adoptado marcos regulatorios similares , pero son autónomos y necesitan revisión. Francia tiene una prohibición absoluta del reprocesamiento y la reutilización de SUD y clasifica la reutilización como un engaño a los pacientes. En el Reino Unido, el Servicio Nacional de Salud no permite la reutilización de dispositivos marcados como de un solo uso por los fabricantes y hay una declaración en contra de la práctica emitida por la Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido. Sin embargo, hasta ahora en casi todos los países europeos el reprocesamiento y la reutilización de SUD pueden llevarse a cabo y en su mayoría sin estándares de calidad.

En comparación con Norteamérica y Europa, el reprocesamiento de SUD es relativamente frecuente en Japón. Dos encuestas nacionales realizadas por Koh y Kawahara mostraron que la tasa de reutilización se mantenía en el 86,2% en Japón, aunque el número de hospitales había disminuido significativamente entre 2000 y 2003. Esto se atribuyó a la falta de un sistema regulatorio adecuado para la vigilancia. La normativa surcoreana no permite el reciclaje de ningún componente de residuos médicos que incluya la mayoría de los SUD. Sin embargo, los hospitales reacondicionan los SUD con mucha frecuencia.

En China, el seguro médico público aún no cubre todos los servicios médicos; en particular, la mayoría de los consumibles de alto valor deben ser pagados por los propios pacientes. Por lo tanto, no es difícil comprender la aceptación por parte de los pacientes de la reutilización de SUD y el bajo costo resultante en las respuestas. Mientras tanto, las denuncias generalizadas han instado al gobierno chino a mejorar continuamente el esquema de precios médicos; por ejemplo, los legisladores han establecido precios relativamente bajos para estos consumibles. Sin embargo, en tal situación, los hospitales tienen que depender de la reutilización de SUD simplemente para permanecer abiertos.

En Cuba un grupo multidisciplinario de expertos de las áreas de asistencia médica y los grupos nacionales, convocados por la Dirección Nacional de Epidemiología y el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CECMED) tras un profundo estudio y análisis de la bibliografía internacional y documentos para facilitar la mejor utilización de los índices de consumo y su organización para la factibilidad de reutilizar o no, aprobó el reglamento para la organización del reprocesamiento y reutilización de los equipos o dispositivos médicos originalmente destinados a un solo uso. Se tuvo en cuenta en primera instancia, el estado técnico y capacidades de las áreas y los métodos de esterilización.

Vías regulatorias para dispositivos de un solo uso reprocesados

El proceso regulatorio para los dispositivos desechables reprocesados puede variar significativamente entre regiones. A continuación, describiremos los requisitos específicos exigidos por la FDA, la EMA y la MHRA para la presentación de solicitudes regulatorias y la entrada al mercado.

Vía regulatoria de la FDA

En Estados Unidos, los SUD reprocesados se clasifican como dispositivos médicos según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA).

- La FDA describe dos vías principales para estos dispositivos: el proceso de notificación previa a la comercialización (510(k)) y el proceso de aprobación previa a la comercialización (PMA). Comprender las diferencias entre estas vías es esencial para un cumplimiento normativo eficaz.
- Notificación previa a la comercialización 510(k): La mayoría de los SUD reprocesados se rigen por la vía 510(k), ya que suelen considerarse equivalentes a los dispositivos comercializados legalmente. Los fabricantes deben proporcionar datos que demuestren que el dispositivo reprocesado es seguro y eficaz para el uso previsto.
- Aprobación Previa a la Comercialización (APM): Para dispositivos con mayor riesgo, podría requerirse una APM. Este proceso es más riguroso y requiere datos clínicos para corroborar la seguridad y la eficacia.

Es fundamental que los fabricantes realicen evaluaciones preclínicas exhaustivas para garantizar el cumplimiento de las regulaciones de la FDA. Esto incluye estudios de validación que

demuestren que los métodos de reprocesamiento no comprometen la seguridad ni la eficacia del dispositivo.

Directrices reglamentarias clave para los SUD reprocesados

Diversas organizaciones ofrecen directrices sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos usados (SUD). En EE. UU., las directrices de la FDA constituyen la piedra angular de la regulación. La FDA ha emitido directrices específicas tituladas "Reprocesamiento de dispositivos médicos en entornos de atención médica: Métodos de validación y etiquetado", que articulan las mejores prácticas para el reprocesamiento de SUD. Es fundamental que los profesionales de la regulación estén familiarizados con estas directrices.

De igual manera, en la Unión Europea, el Reglamento sobre Productos Sanitarios (MDR) y el Reglamento sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro (IVDR) establecen disposiciones para garantizar que los productos reprocesados cumplan los requisitos de seguridad y rendimiento. Los fabricantes deben cumplir estas regulaciones para acceder al mercado de la UE.

Los profesionales globales también deberían considerar las directrices publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos. Estas proporcionan un marco que puede ser especialmente útil en países en desarrollo donde los recursos pueden ser limitados.

Por qué es importante la sostenibilidad en la atención sanitaria

Dada la importancia de la sustentabilidad en la atención médica, Joint Commission International (JCI) y el Centro de Sustentabilidad de Ginebra (GSC) de la IHF colaboraron para desarrollar el programa de Certificación de Sustentabilidad en la Atención Médica (HSC) para continuar mejorando la calidad de la atención y la seguridad del paciente.

En 2024, Joint Commission International publicó la octava edición de sus Estándares de Acreditación para Hospitales y Centros Médicos Académicos. Dentro de estos estándares se encuentra el capítulo sobre Impacto en la Salud Global (GHI), que incorpora la sostenibilidad sanitaria al ámbito de la acreditación. Este capítulo constituye un marco útil y aplicable que ayuda a los hospitales a integrar prácticas de sostenibilidad en toda la organización.

3. Marco Conceptual

- Reprocesamiento certificada
- Trazabilidad digital
- Cumplimiento normativo
- Economía circular hospitalaria
- Modelo de ingresos recurrentes

Marco institucional

El modelo integral de reprocesamiento y trazabilidad digital de dispositivos médicos reutilizables (REPS DM), actuaría como un operador aliado externo, en instituciones de salud de mediana y alta complejidad en la ciudad de Bogotá y con proyección a otras instituciones de salud colombianas, o centros de actividades en atención de la salud humana.

REPS DM), operaria bajo modelo B2B (Business-to-Business) con ingresos recurrentes y estructura tecnológica centralizada en instituciones de salud que brinden servicios médicos quirúrgicos, el cual se caracterizará por la alta demanda de servicios certificados, garantizando el cumplimiento en regulaciones normativas estrictas e implementado sistemas de trazabilidad digital.

Brindando servicios como:

- Esterilización a Alta Temperatura (Vapor): Utilizando autoclaves de vapor saturado a presión. Lo cual es ideal para dispositivos resistentes al calor, como ropa quirúrgica, textiles e instrumental metálico.
- Esterilización a Baja Temperatura (Peróxido de Hidrógeno): Son técnicas para dispositivos médicos sensibles al calor (como endoscopios, ciertos plásticos y equipos electrónicos) que no soportan los procesos de vapor. Garantizando la esterilidad sin dañar los materiales.

- Servicios Complementarios (Relacionados con el ciclo de reutilización): Software de trazabilidad, que permita darle seguimiento a cada dispositivo reprocesado, según normatividad vigente.
- Venta y alquiler de equipos de esterilización: Ofrecer a las instituciones la posibilidad de tener sus propios equipos certificados.

Metodología:

El presente proyecto se desarrolla bajo un enfoque cuantitativo, con un diseño no experimental, transversal y descriptivo-aplicado, orientado a la creación de un modelo integral de reprocesamiento y trazabilidad digital de dispositivos médicos reutilizables en instituciones de salud colombianas. Este enfoque permite recolectar y analizar datos medibles que evalúan la eficiencia operativa, el cumplimiento normativo y la sostenibilidad ambiental en los procesos de esterilización y reprocesamiento de dispositivos médicos. A través de encuestas estructuradas aplicadas a profesionales del sector salud, así como a ingenieros biomédicos y coordinadores de esterilización, se busca obtener una línea base del estado actual del mercado de reprocesamiento. Además, se implementarán técnicas de análisis cualitativo para explorar las percepciones y actitudes de los actores clave frente a la normativa vigente y la viabilidad del modelo propuesto. Esta metodología busca no solo abordar las problemáticas existentes en el sistema de salud colombiano, sino también ofrecer soluciones prácticas y efectivas que contribuyan a la sostenibilidad y eficiencia operativa en el sector.

El reprocesamiento de dispositivos médicos en Colombia es una práctica de alta demanda que responde a la necesidad de reducir costos operativos y minimizar el impacto ambiental.

Estudios cuantitativos revelan que los profesionales son conscientes del impacto ambiental de su práctica, y la reducción de costos es la principal motivación para reprocesar.

Cualitativamente, aunque el reprocesamiento está ampliamente extendido en medicina, cirugía y odontología, persisten vacíos en estandarización y trazabilidad que comprometen la seguridad del paciente. El presente modelo de negocio propone una solución integral que articula tecnología de trazabilidad, soporte técnico especializado y servicio certificado, respondiendo a la necesidad identificada en la literatura local de fortalecer las buenas prácticas de manufactura que aumenten las ventajas tanto para el paciente como para las instituciones de salud colombianas.

Desglose del Enfoque Mixto en el Párrafo		
Componente	Enfoque	Evidencia Incorporada
Caracterización del mercado	Cuantitativo	Crecimiento del segmento de reprocesamiento en Colombia; presión por reducción de costos y desechos
Percepción profesional	Cuantitativo	78% consciente del impacto ambiental; 82,9% lo considera moderado a alto; motivaciones: costo y disponibilidad
Extensión de la práctica	Cualitativo	Práctica común en medicina general, cirugía y odontología
Interés en sostenibilidad	Cualitativo	Interés comunitario en prácticas sostenibles; vacíos en estandarización y formación

Balance riesgos-beneficios	Mixto	Ventajas: reducción de costos e impacto ambiental. Riesgos: seguridad del paciente, necesidad de trazabilidad
Propuesta de solución	Aplicado	Tecnología de trazabilidad, soporte técnico, servicio certificado, fortalecimiento de buenas prácticas

El presente proyecto de investigación se desarrolla bajo un ENFOQUE CUANTITATIVO, ya que busca recolectar y analizar datos medibles que permitan evaluar la eficiencia operativa, el cumplimiento normativo y la sostenibilidad ambiental en los procesos de esterilización y reprocesamiento de dispositivos médicos en instituciones de salud. De acuerdo con el enfoque planteado por Sampieri, la investigación cuantitativa permite medir variables y analizar los resultados mediante datos objetivos, lo que facilita identificar patrones, tendencias y niveles de cumplimiento en las organizaciones evaluadas.

Técnicas de Análisis de Datos: Especificación Detallada

A. Análisis de Datos Cuantitativos

- Objetivo del Análisis Cuantitativo

El análisis cuantitativo del presente estudio tiene como propósito fundamental triple:

1. En primer lugar, **describir el estado actual del mercado de reprocesamiento de dispositivos médicos** en instituciones de salud de tercer y cuarto nivel y centros odontológicos en Colombia. Esta descripción abarca la caracterización institucional, las prácticas actuales de reprocesamiento y los recursos destinados a esta actividad, proporcionando una línea base del sector.
2. **Medir las percepciones y actitudes de los actores clave** (directivos, jefes de esterilización, personal técnico) frente al reprocesamiento, incluyendo su percepción de la normativa, su actitud hacia la práctica, la valoración de sus beneficios y su disposición a contratar servicios externos especializados.
3. **Identificar relaciones estadísticamente significativas** entre variables que permitan segmentar y priorizar clientes potenciales para un modelo de negocio integral de reprocesamiento y trazabilidad. Se explorarán específicamente las relaciones entre: nivel de complejidad institucional y percepción de necesidad de trazabilidad; experiencias de auditorías y disposición a contratar; tipo de institución y barreras percibidas; frecuencia de problemas técnicos y valoración de tecnología; y tamaño institucional y método de trazabilidad actual.

Análisis de Datos Cualitativos

1. Objetivo del Análisis Cualitativo

Actividades	Método	Observaciones
1. Preparación de datos	Transcribir respuestas abiertas (si son manuscritas) y organizarlas en una matriz (Excel). Crear una columna con todas las respuestas a "cuellos de botella".	
2. Lectura de encuestas	Leer todas las respuestas varias veces para familiarizarse con el contenido y tomar notas iniciales.	Veo que muchos mencionan 'falta de tiempo' y 'personal insuficiente'.
3. Codificación abierta	Identificar unidades de significado (palabras, frases) y asignarles códigos descriptivos.	Falta de personal, "Equipos obsoletos", "Proceso manual lento", "Problemas con proveedores".
4. Categorización	Agrupar códigos similares en categorías más amplias (temas).	Categoría: "Limitaciones de recursos humanos" (códigos: falta de personal, alta rotación, poca capacitación).
5. Identificación de temas	Elevar las categorías a temas centrales que respondan a sus preguntas de investigación.	Tema central: "La ineficiencia operativa está más asociada a recursos humanos que a tecnología".

6. Interpretación	Relacionar los temas con el contexto, la teoría y los datos cuantitativos.	Esto explica por qué el 70% valora tanto el soporte técnico: necesitan respaldo, no solo máquinas.
-------------------	--	--

Diseño: No experimental, transversal, descriptivo-aplicado

El diseño de esta investigación es no experimental, transversal, descriptivo-aplicado, lo que implica que se llevará a cabo sin manipulación de variables y en un solo momento temporal. Este enfoque permite observar y describir la situación actual del reprocesamiento y trazabilidad de dispositivos médicos en instituciones de salud colombianas, facilitando la recopilación de datos relevantes sobre prácticas, percepciones y normativas vigentes.

Alcance de investigación:

El presente diseño metodológico, con su enfoque mixto busca demostrar de manera contextualmente relevante que:

En primer lugar, el reprocesamiento de dispositivos médicos en Colombia constituye un área de oportunidad crítica, caracterizada por altos niveles de desafío normativo percibido, prácticas mayoritariamente empíricas o insuficientemente tecnificadas, y una brecha significativa entre la importancia atribuida a la trazabilidad y la capacidad real de las instituciones para implementarla con recursos internos.

En segundo lugar, el mercado objetivo es segmentable y priorizable con base en variables institucionales (nivel de complejidad, régimen, tamaño) y experienciales (historial de auditorías, frecuencia de problemas), lo que permite diseñar estrategias comerciales diferenciadas y eficientes.

En tercer lugar, el modelo integral propuesto que articula tecnología de trazabilidad, soporte técnico especializado y servicio certificado sea percibido por los actores clave como superior a las alternativas actuales, siempre que se aborden las barreras específicas como costo, desconfianza, resistencia al cambio.

Finalmente, la adopción exitosa del modelo requiere no solo de evidencia cuantitativa sobre su valor, sino de una comprensión profunda de las dinámicas organizacionales, los significados atribuidos al reprocesamiento y las resistencias al cambio y adaptación que operan en el contexto colombiano, aspectos que el componente cualitativo del estudio permite explorar y abordar.

En síntesis, se busca demostrar que el reprocesamiento integral de dispositivos médicos no es solo una solución técnica, sino una estrategia transformadora capaz de transformar temas de seguridad, eficiencia, sostenibilidad y cumplimiento normativo que definen el futuro del sector salud en Colombia.

Modelo de aplicación en organización,

Por la Naturaleza del Sector Salud

Característica del Sector	Implicación Metodológica	Por qué es Necesario
Alta complejidad organizacional	Enfoque mixto	Las instituciones de salud tienen múltiples niveles (directivos, técnicos, personal asistencial) con perspectivas diferentes. Un solo enfoque no captaría la complejidad

Cultura de toma de decisiones basada en evidencia	Énfasis cuantitativo	El sector salud está habituado a la medicina basada en la evidencia; los datos numéricos y las correlaciones estadísticas son altamente valorados para justificar decisiones
Dimensiones humanas y subjetivas críticas	Componente cualitativo	Las decisiones sobre reprocesamiento involucran percepciones de riesgo, confianza, temores y valores profesionales que sólo pueden capturarse mediante métodos cualitativos
Presión regulatoria y de acreditación	Encuestas estructuradas	Las instituciones están acostumbradas a ser evaluadas mediante encuestas estandarizadas (como CAHPS) y valoran instrumentos que generen datos comparables y auditables

Estrategia General de Implementación

Fase	Actividad	Duración Estimada	Responsabl e
1. Preparación	Diseño de instrumentos, pruebas piloto, obtención de permisos institucionales	3-4 semanas	Equipo investigador + Contacto institucional
2. Recolección cuantitativa	Aplicación de encuestas estructuradas a directivos y personal técnico	4-6 semanas	Encuestados res capacitados
3. Recolección cualitativa	Entrevistas semiestructuradas y grupos focales	4-6 semanas (simultáneo o posterior)	Investigadores con experiencia cualitativa
4. Análisis	Procesamiento estadístico y análisis temático	6-8 semanas	Equipo de análisis
5. Triangulación y devolución	Integración de hallazgos y presentación de resultados a las instituciones	2-3 semanas	Equipo investigador

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones
Eficiencia operativa	Optimización de recursos hospitalarios	Medición de reducción de costos y tiempos	Costos, tiempos
Cumplimiento normativo	Nivel de ajuste a regulación sanitaria	Evaluación documental de requisitos legales	Auditoría, trazabilidad
Sostenibilidad ambiental	Reducción de residuos y huella	Medición kg residuos evitados	Residuos, reutilización

Población y Muestra

Población: 109 IPS de mediana y alta complejidad en Bogotá D.C que cuentan con el servicio de cirugía general del grupo quirúrgicos.

Muestra: 50 IPS seleccionadas mediante muestreo no probabilístico por conveniencia, contando centro odontológicos aleatorios.

Instrumentos de Recolección

1. Encuesta estructurada Google forms. Aplicada a personal de ventas de empresas comercializadoras de dispositivos médicos en el país, coordinadores de sistemas de salud e ingenieros ambientales con conocimiento de políticas de manejo de residuos hospitalarios.
2. Lista de chequeo normativa basada en la regulación vigente.

3. Formato de análisis financiero comparativo.

Todos los instrumentos fueron sometidos a validación por juicio de expertos.

Técnicas de análisis de datos

Instrumento	Técnica	Descripción
Encuesta	Estadística descriptiva	Media, desviación estándar
Lista normativa	Análisis porcentual	Nivel de cumplimiento
Datos financieros	Análisis comparativo	Diferencia porcentual

3.1 REPORTE DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Metodología Aplicada

La investigación se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, con diseño no experimental, transversal y descriptivo-aplicado, siguiendo los lineamientos metodológicos de Hernández Sampieri. Se utilizó una encuesta estructurada aplicada a profesionales del sector salud, ingeniería y áreas administrativas vinculadas al manejo de dispositivos médicos reutilizables.

La información fue recolectada mediante encuestas estructuradas dirigidas a profesionales del sector salud, ingenieros biomédicos, coordinadores de esterilización y expertos en sostenibilidad hospitalaria, permitiendo desarrollar un análisis cuantitativo y cualitativo de la viabilidad del modelo propuesto.

El análisis corresponde al estudio desarrollado sobre el modelo integral de reprocesamiento y trazabilidad digital de dispositivos médicos reutilizables (REPS DM), enfocado en instituciones de salud de mediana y alta complejidad en Colombia.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se analizaron las respuestas de profesionales pertenecientes a diferentes ámbitos laborales, incluyendo áreas de salud, ingeniería, administración y comercial, vinculados a hospitales, clínicas y centros odontológicos. Los participantes evaluaron la viabilidad y pertinencia de una propuesta relacionada con sostenibilidad, eficiencia operativa y seguridad del paciente en el sector salud.

La mayoría de los encuestados considera que la iniciativa tiene un alto potencial e impacto positivo en el sector salud. De manera reiterativa, las opiniones destacan que la propuesta promueve la sostenibilidad institucional, favorece la eficiencia económica, contribuye a la seguridad del paciente, permite optimizar recursos hospitalarios, reduce costos operativos y residuos.

Esto evidencia una percepción favorable frente al modelo planteado, indicando aceptación multidisciplinaria entre los participantes.

Respecto a la viabilidad, predominó la percepción de que el modelo es viable o completamente viable en el contexto colombiano, aunque varios participantes señalaron que requiere: Ajustes regulatorios, fortalecimiento de procesos de control y calidad, capacitación técnica del personal, adaptación institucional.

Algunos encuestados mencionaron que existen oportunidades de mejora en la implementación operativa, lo que sugiere que, aunque la propuesta es aceptada, aún se identifican aspectos técnicos y administrativos por fortalecer antes de una implementación masiva. Entre los desafíos

más mencionados por los participantes se encuentran: resistencia al cambio organizacional, cumplimiento de normativas estrictas, necesidad de capacitación técnica, garantizar la seguridad del paciente, adaptación tecnológica, regulación y trazabilidad de dispositivos.

Estos resultados muestran que las barreras principales no están relacionadas con el rechazo a la propuesta, sino con aspectos operativos, regulatorios y culturales dentro de las instituciones de salud.

Los participantes también identificaron oportunidades importantes asociadas a la implementación del modelo, entre ellas: reducción de costos institucionales, disminución de residuos hospitalarios, mayor eficiencia operativa, fortalecimiento de modelos sostenibles, optimización de recursos hospitalarios.

Lo anterior evidencia que la propuesta es percibida como una alternativa innovadora y alineada con las tendencias actuales de sostenibilidad y eficiencia en el sistema de salud.

3.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS

Se analizaron 51 registros provenientes de hospitales, clínicas y centros odontológicos.

La muestra estuvo conformada por profesionales pertenecientes a instituciones hospitalarias, empresas comercializadoras de dispositivos médicos y expertos relacionados con sostenibilidad y gestión hospitalaria.

Hallazgos relevantes:

- Más del 70% considera que la trazabilidad digital es indispensable para garantizar el cumplimiento normativo.

- El 82% identifica la reducción de costos como principal beneficio del reprocesamiento certificado.
- El 78% considera que el impacto ambiental generado por residuos hospitalarios representa una problemática alta o moderada.
- Más del 65% manifiesta que actualmente existen debilidades en los procesos de trazabilidad manual.

Distribución por tipo de institución

Tipo de Institución	Cantidad
Hospital	20
Centro Odontológico	20
Clínica	10

Los resultados evidencian una participación predominante de hospitales y centros odontológicos, lo cual demuestra interés institucional en modelos orientados a sostenibilidad y eficiencia operativa.

3.3 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los hallazgos obtenidos evidencian que el modelo REPS DM responde a problemáticas reales presentes en el sistema de salud colombiano, particularmente en relación con incremento de costos hospitalarios, débil trazabilidad documental, riesgo de sanciones regulatorias y generación excesiva de residuos hospitalarios.

Alta percepción de viabilidad del modelo REPS DM como estrategia de economía circular hospitalaria.

Reconocimiento de la trazabilidad digital como herramienta clave para el cumplimiento normativo.

Identificación de barreras asociadas a capacitación del personal, adaptación tecnológica y resistencia al cambio.

Amplio consenso sobre la necesidad de fortalecer procesos de esterilización y control sanitario.

Percepción positiva frente al impacto ambiental y reducción de residuos hospitalarios

Los resultados coinciden con estudios internacionales donde se demuestra que el reprocesamiento certificado permite generar ahorros significativos y fortalecer la sostenibilidad ambiental hospitalaria.

Asimismo, la percepción positiva frente a la trazabilidad digital confirma la necesidad de modernización tecnológica en centrales de esterilización y servicios quirúrgicos.

3.4 MODELO DE APLICACIÓN EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD

El modelo REPS DM se aplicará como operador aliado externo bajo modalidad B2B (Business to Business), brindando servicios de reprocesamiento certificado y trazabilidad digital a IPS de mediana y alta complejidad.

¿Por qué es necesario aplicarlo?

- Procesos manuales de trazabilidad.
- Falta de integración tecnológica.
- Riesgo de incumplimiento normativo.
- Altos costos por adquisición de dispositivos médicos.
- Incremento de residuos biosanitarios.

¿Cómo se aplicará?

Fase 1. Diagnóstico institucional.

Fase 2. Implementación tecnológica.

Fase 3. Capacitación.

Fase 4. Seguimiento y auditoría.

3.5 DEFINICIÓN Y RELACIÓN DE VARIABLES

Eficiencia operativa:

- Permite evaluar cómo el modelo reduce tiempos, optimiza recursos y disminuye costos operativos hospitalarios.
- Cumplimiento normativo:
 - Evalúa el nivel de cumplimiento frente a normativas INVIMA y Resolución 914 de 2025.
- Sostenibilidad ambiental:

Analiza el impacto ambiental positivo generado por la reutilización segura de dispositivos médicos.

3.6 CONCLUSIONES

1. El modelo integral REPS DM presenta alta viabilidad técnica, operativa y ambiental para instituciones de salud colombianas.
2. La trazabilidad digital representa una necesidad prioritaria para fortalecer el cumplimiento normativo y seguridad del paciente.
3. Las IPS reconocen que el reprocesamiento certificado puede generar reducción significativa de costos operativos.

4. La implementación de modelos de economía circular contribuye a disminuir residuos hospitalarios.

5. Las principales barreras identificadas corresponden a resistencia organizacional, limitaciones tecnológicas y necesidad de capacitación especializada.

3.7 RECOMENDACIONES

- Implementar plataformas digitales de trazabilidad.
- Fortalecer programas de capacitación institucional.
- Realizar auditorías periódicas.
- Desarrollar indicadores ambientales y financieros.
- Promover alianzas estratégicas con operadores especializados.
- Integrar sostenibilidad dentro de la planeación hospitalaria.

Lista de referencias

1. Boons, F., & Lüdeke-Freund, F. (2013). Business models for sustainable innovation: State-of-the-art and steps towards a research agenda. *Journal of Cleaner Production*, 45,919. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2012.07.007>Campion, N., et al. (2022). Safety assessment of reprocessed medical devices. *BMJ Open*.Ellen MacArthur Foundation. (2019). Circular economy in healthcare.
2. McGain, F., et al. (2020). Sustainability in hospitals. *The Lancet Planetary Health*. Overcash, M. (2021). Reusable medical devices. *Journal of Cleaner Production*.
3. Porter, M., & Lee, T. (2013). Value-based healthcare. *Harvard Business Review*. Teece, D. (2018). Business models and dynamic capabilities. *Long Range Planning*. Topol, E. (2019). *Deep Medicine*.

4. World Health Organization. (2022). Healthcare waste report.
5. Lozada Valdés, A. J., García Peña, B. S., & Duque Suarez, O. M. (2025). Sistema automatizado de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos. Ingeniería e Innovación. <https://doi.org/10.21897/23460466.2672>
6. Obando Reina, F. M., Calvo Echeverry, P. C., Rodríguez Denis, E. B., Sánchez Villar, M. C., Escobar Ordoñez, A., Ordoñez Medina, S., & Villa Jaramillo, J. D. (2016). Manual de gestión de mantenimiento del equipo biomédico. Universidad Autónoma de Occidente. <http://hdl.handle.net/10614/11147>
7. Quintero Rodríguez, L. K. (2018). Protocolos de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos básicos de las salas quirúrgicas de la E.S.E. Hospital Universitario Erasmo Meoz [Trabajo de grado, Universidad Francisco de Paula Santander]. Repositorio Institucional UFPS.
8. Sánchez Rodríguez, A. P., & Neme Rincón, D. C. (2021). Tipos de mantenimientos de equipos biomédicos utilizados en Serbiomed Ambulancias Ltda. [Trabajo de grado, Universidad ECCI]. Repositorio Institucional ECCI.
9. Orozco Murillo, W., & Cortés Mancera, F. (2013). Caracterización de la gestión del mantenimiento de equipo biomédico en servicios de urgencia de clínicas y hospitales de Medellín en el período 2008-2009. *Revista Ciencias de la Salud*, 11(1), 71-89.

10. Orozco, W., Narváez, G., Galvis, L. F., & Cano, D. M. (2015). Maintenance management in biomedical equipments in the context of the research project cleaner production in the health cluster of Medellín, Colombia. *Revista Ingeniería Biomédica*, 9(18).
11. Primero, D., Díaz, J., García, L., & González-Vargas, A. (2015). Manual para la gestión del mantenimiento correctivo de equipos biomédicos en la Fundación Valle del Lili. *Revista Ingeniería Biomédica*, 9(18). <https://doi.org/10.24050/19099762.n18.2015.771>
12. Lozada Valdés, A. J., García Peña, B. S., & Duque Suarez, O. M. (2025). Sistema automatizado de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos. *Ingeniería e Innovación*. <https://doi.org/10.21897/23460466.2672>
13. Hurtado Martínez, M. J. (2022). Modelo referencial de la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos para instituciones hospitalarias nivel 3 en Colombia [Trabajo de grado, Universidad Autónoma de Occidente].
14. Murillas Bedoya, S. C., & Gil Molina, H. L. (2018). Actualización de los procesos de gestión de mantenimiento de los equipos biomédicos en el Hospital Francisco de Paula Santander [Trabajo de grado]. Universidad Autónoma de Occidente.
15. Temple-Bird, C. (2005). How to organize the maintenance of your healthcare technology. Ziken International Consultants Ltd.
16. World Health Organization. (2011). Medical equipment maintenance programme overview. WHO Press.
17. World Health Organization. (2012). Medical device technical series: Medical equipment inventory management. WHO Press.

18. World Health Organization. (2012). Introduction to medical equipment management. WHO Press.
19. Dyro, J. F. (2016). Clinical engineering handbook (2nd ed.). Academic Press.
20. Carr, J. J., & Brown, J. M. (2018). Introduction to biomedical equipment technology (5th ed.). Pearson.
21. Khandpur, R. S. (2014). Handbook of biomedical instrumentation (3rd ed.). McGraw-Hill.
22. Cohen, T. (2017). Preventive maintenance strategies for medical devices in hospitals. *Journal of Clinical Engineering*, 42(3), 140-148.
23. ECRI Institute. (2020). Top 10 health technology hazards for 2020. ECRI.
24. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2019). Medical equipment management standards. AAMI.
25. Bronzino, J. D. (2015). The biomedical engineering handbook. CRC Press.
26. Webster, J. G. (2010). Medical instrumentation: Application and design (4th ed.). Wiley.
27. Yadin, D. (2016). Risk management for medical equipment in hospitals. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 50(4), 278-285.
28. ISO. (2016). ISO 13485: Medical devices—Quality management systems. International Organization for Standardization.
29. EC. (2020). IEC 60601-1 Medical electrical equipment safety standards. International Electrotechnical Commission.

30. Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). Decreto 4725 de 2005. Gobierno de Colombia.
31. INVIMA. (2024). Dispositivos médicos y equipos biomédicos en Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos