

Título del TDG
Estandarización de solicitud de material de osteosíntesis

para obtener el Grado de
Especialista en gerencia de servicios de salud

Presenta

Eliana María Patiño Orozco

CC. 1.026.137.863

Elkin Eduardo Bolívar Carmona

CC. 1.017.255.350

Kelly Johanna Aguirre Ríos

CC.1.036.952.094

Asesora

Alina Sorany Agudelo Alzate - PhD

Medellín, 2025

Aguirre Ríos, Kelly Johanna, Patiño Orozco, Eliana Maria, Bolivar Carmona, Elkin Eduardo (2025). Estandarización de solicitud de material de osteosíntesis. Universidad Católica Luis Amigó, Medellín, Colombia.

Índice general

Contenido

1	Capítulo 1. Planteamiento del caso o problema.....	11
1.1	Declaración del caso o problema a estudiar.....	12
1.2	Planteamiento del Problema	13
1.3	Formulación del Problema (Pregunta de Investigación):	15
1.3.1	Pregunta Principal de Investigación:	15
1.3.2	Preguntas Secundarias:	15
1.4	Justificación	16
1.5	Objetivos.....	19
1.5.1	Objetivo General.....	19
1.5.2	Objetivos Específicos	19
1.6	Alcances y Delimitaciones.....	19
1.6.1	Alcances.....	19
1.6.2	Delimitaciones	21
1.7	Limitaciones del Estudio	22
2	Capítulo 2. Marco Teórico.....	23
2.1	Categorías Teóricas.....	23
2.1.1	Gestión hospitalaria y eficiencia operativa	24
2.1.2	Gerencia de la calidad y mejora continua	24
2.1.3	Estandarización de procesos	25
2.1.4	Seguridad del paciente y derecho a la salud	26
2.1.5	Trazabilidad y tecnovigilancia de dispositivos médicos.....	26
2.2	Estado del Arte.....	27
2.3	Marco Legal.....	28
2.3.1	Legislación nacional	29
2.3.2	Normativas técnicas internacionales.....	30
2.3.3	Regulación sanitaria y tecnovigilancia	31
3	Capítulo 3. Marco Metodológico.....	33
3.1	Metodología: Estudio de Caso	33
3.2	Recolección de la Información	34
3.2.1	Fuentes Primarias:.....	34
3.2.2	Fuentes Secundarias:.....	35
3.3	Análisis de la Información.....	35
3.3.1	Aspectos Éticos	35
4	Capítulo 4. Resultados	37
4.1	Descripción del proceso de recolección de información	37
4.2	Desarrollo de los objetivos de investigación	38
4.2.1	Análisis de Herramientas de Recolección.	38
4.3	Ficha de Características Específicas	51
4.3.1	Criterios de selección.....	51

4.3.2	Objetivos Específicos	52
4.3.3	Objetivo General.....	55
4.4	Respuesta a la Pregunta de Investigación	56
4.4.1	Estandarización de la solicitud y planeación anticipada del MOS.	57
4.4.2	Clasificación y homologación de proveedores.	57
4.4.3	Optimización de la logística y tiempos de entrega.	57
4.4.4	Fortalecimiento del soporte técnico y gestión del instrumental.....	58
4.4.5	Articulación institucional y capacitación del personal.	58
5	Capítulo 5. Conclusiones y Recomendaciones	59
5.1	Conclusiones.....	59
5.2	Recomendaciones	60
5.2.1	Al Proceso de Investigación:	60
5.2.2	A la Organización:	60
6	Referencias bibliográficas.....	62
7	Anexos	64
7.1	Anexo 1.....	64
7.2	Anexo 2.....	66
7.3	Anexo 3.....	69
7.4	Anexo 4.....	70
7.5	Anexo 5.....	70
7.6	Anexo 6.....	71

Índice de figuras

Ilustración 1. Perfil profesional.....	40
Ilustración 2. Cumplimiento de las especificaciones técnicas del instrumental	41
Ilustración 3. Evaluación de la calidad del MOS implementado para procedimientos quirúrgicos.....	42
Ilustración 4. Adaptación del material implementado.	43
Ilustración 5. Calificación del servicio.	44
Ilustración 6 Calificación de la experiencia del material implementado.	45
Ilustración 7 Evaluación del cumplimiento técnico del MOS.	46
Ilustración 8. Aspectos de la calidad del MOS.	47
Ilustración 9 Adaptación del MOS en alta complejidad.	48
Ilustración 10 Comentarios sobre el servicio y el soporte técnico.....	49
Ilustración 11 Recomendaciones generales del MOS.....	50
Ilustración 12 Tabla de cumplimiento de criterios de evaluación.	51
Ilustración 13 Criterios de selección del MOS.	51

Índice de tablas

Tabla 1 Estudios recientes sobre uso del MOS.	27
Tabla 2 Consistencia metodológica	33
Tabla 3 Clasificación de procedimientos.....	39
Tabla 4 Clasificación de diagnósticos.	40

Resumen

El presente trabajo de grado aborda la problemática en la gestión del Material de Osteosíntesis (MOS) en un hospital de alta complejidad de Medellín, específicamente en el servicio de cirugía ortopédica. Durante el año 2024, de los 5.420 procedimientos realizados, el 26,24% requirió MOS. Sin embargo, se evidenciaron retrasos significativos debido a la falta de un proceso estandarizado para la solicitud y disponibilidad de estos insumos, lo que generó demoras, cancelaciones de cirugías y reprocesos administrativos. Esta situación no solo compromete la oportunidad y continuidad de la atención, sino que también impacta la ocupación del servicio, prolonga las estancias hospitalarias y disminuye la productividad de los quirófanos, con efectos negativos sobre la eficiencia operativa y la sostenibilidad financiera de la institución. La investigación se desarrolla desde la perspectiva de la gerencia de servicios de salud, con un enfoque en la calidad, la innovación y la gestión eficiente de procesos. Se propone como objetivo principal diseñar un mecanismo de estandarización en la gestión del MOS, fundamentado en el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar), con el fin de optimizar la relación con aseguradoras y casas comerciales, garantizar la disponibilidad oportuna de insumos críticos y mejorar la seguridad del paciente. La metodología corresponde a un estudio de caso, con recolección de información primaria a través de entrevistas y encuestas a especialistas y secundaria mediante rastreo documental en bases de datos, normativas. En síntesis, este trabajo busca ofrecer una propuesta aplicable que contribuya a mejorar los indicadores de calidad y eficiencia hospitalaria, reducir los costos asociados a demoras quirúrgicas y fortalecer la sostenibilidad financiera del hospital. Asimismo, representa un aporte académico y práctico replicable en otras instituciones con problemáticas similares.

Palabras claves: Material de osteosíntesis (MOS), Estandarización, proveedores,

Abstract

This thesis addresses the problems of Osteosynthesis Material (OSM) management in a high-complexity hospital in Medellín, specifically in the orthopedic surgery department. During 2024, of the 5,420 procedures performed, 26.24% required OSM. However, significant delays were evident due to the lack of a standardized process for requesting and making these supplies available, which led to delays, surgery cancellations, and administrative reprocessing. This situation not only compromises the timeliness and continuity of care, but also impacts service occupancy, prolongs hospital stays, and decreases operating room productivity, with negative effects on the institution's operational efficiency and financial sustainability. The research is conducted from the perspective of health services management, with a focus on quality, innovation, and efficient process management. The main objective of this paper is to design a standardization mechanism for MOS management, based on the PDCA (Plan, Do, Check, Act) cycle, to optimize the relationship with insurers and retailers, ensure the timely availability of critical supplies, and improve patient safety. The methodology is a case study, with primary data collection through interviews and surveys with specialists and secondary data collection through document tracking in databases and regulations. In summary, this work seeks to offer an applicable proposal that contributes to improving hospital quality and efficiency indicators, reducing costs associated with surgical delays, and strengthening the hospital's financial sustainability. It also represents an academic and practical contribution that can be replicated in other institutions with similar problems

Keys word: Osteosynthesis material (MOS), Standardization, suppliers.

Introducción

La prestación de servicios de salud en Colombia enfrenta múltiples retos asociados a la calidad, oportunidad y eficiencia en la atención de los pacientes. Uno de los aspectos más sensibles en este escenario es la gestión de los insumos críticos para la práctica quirúrgica, cuya disponibilidad determina en gran medida la continuidad y el éxito de los procedimientos. Entre ellos, el Material de Osteosíntesis (MOS) ocupa un lugar central, dado que es indispensable en cirugías de ortopedia, neurocirugía y cirugía maxilofacial. La ausencia oportuna de estos materiales no solo retrasa la atención, sino que también compromete la seguridad del paciente, la programación quirúrgica y la sostenibilidad financiera de las instituciones hospitalarias.

En el sistema de salud colombiano, las dificultades en la gestión del MOS reflejan vacíos estructurales relacionados con los procesos de solicitud, disponibilidad y negociación con aseguradoras y proveedores. Estos procesos suelen estar mediados por trámites administrativos extensos, falta de estandarización en los protocolos y barreras contractuales que generan reprocesos y demoras. En consecuencia, los pacientes se enfrentan a tiempos de espera que pueden superar varios meses, mientras que las instituciones asumen sobrecostos, cancelaciones de cirugías y glosas por parte de las aseguradoras. Esta situación, además de limitar la calidad asistencial, vulnera el derecho fundamental a la salud y aumenta los riesgos legales para las instituciones prestadoras.

El presente trabajo de grado se enmarca en el contexto de un Hospital de alta complejidad ubicado en la ciudad de Medellín. Durante el año 2024, el servicio de ortopedia reportó la realización de 5.420 procedimientos quirúrgicos, de los cuales el 26,24% requirió MOS. No obstante, en este mismo periodo se evidenciaron retrasos significativos derivados de la falta de un mecanismo estructurado y estandarizado que permitiera garantizar la disponibilidad oportuna del material. Las demoras en la gestión con aseguradoras, sumadas

a la ausencia de protocolos unificados, impactaron directamente en la programación quirúrgica, en los indicadores de productividad y en el bienestar de los pacientes.

El valor social de la investigación radica en su capacidad para mejorar los tiempos de atención y, con ello, la calidad de vida de los pacientes. Un protocolo estandarizado de gestión del MOS no solo permitirá reducir demoras y cancelaciones, sino que también facilitará la coordinación entre actores clave: especialistas, aseguradoras, proveedores y áreas administrativas. De esta manera, el trabajo responde tanto a una necesidad institucional como a una demanda del sistema de salud colombiano, que exige procesos más transparentes, sostenibles y centrados en el paciente.

En términos metodológicos, el estudio se desarrollará bajo el enfoque de estudio de caso, utilizando técnicas de recolección de información primaria (entrevistas y encuestas a especialistas) y secundaria (rastreo documental y normativas del sector). El análisis se realizará mediante un enfoque descriptivo, apoyado en principios de gerencia de la calidad y en el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar), lo cual permitirá formular una propuesta de estandarización aplicable y sostenible.

Finalmente, la estructura del documento se organiza en cuatro capítulos. El Capítulo 1 presenta el planteamiento del caso o problema, los antecedentes, la formulación de la pregunta de investigación, los objetivos, hipótesis y las delimitaciones del estudio. El Capítulo 2 desarrolla el marco teórico, incluyendo las categorías conceptuales, el estado del arte y el marco legal que sustenta la investigación. El Capítulo 3 expone el diseño metodológico, detallando el enfoque de estudio de caso, las fuentes de información, las técnicas e instrumentos de recolección y los criterios de análisis. Por último, el Capítulo 4 recoge los resultados, la propuesta de estandarización y las conclusiones, destacando las implicaciones académicas, sociales y gerenciales de la investigación.

En síntesis, este trabajo de grado constituye un esfuerzo por articular teoría y práctica en torno a un problema de alta relevancia para la gestión hospitalaria en Colombia. Su propósito es aportar un modelo de estandarización que permita garantizar la disponibilidad oportuna del MOS, mejorar la programación quirúrgica y fortalecer la calidad y eficiencia en la atención en salud

1 Capítulo 1. Planteamiento del caso o problema

El presente capítulo desarrolla el planteamiento del caso de estudio que constituye el eje central de este trabajo de grado. En él se analiza una problemática recurrente en el área de cirugía ortopédica de un hospital de alta complejidad en Medellín, relacionada con los retrasos en la solicitud y disponibilidad del Material de Osteosíntesis (MOS) requerido para la atención quirúrgica. Esta situación no solo afecta la programación de cirugías y la oportunidad en los tratamientos, sino que también compromete la seguridad del paciente, la calidad de los procesos asistenciales y la eficiencia institucional.

A lo largo del capítulo se describen los antecedentes y las causas que han dado lugar a esta problemática, destacando factores como la falta de un mecanismo formal y estandarizado para la gestión del MOS, las demoras en los trámites administrativos con las aseguradoras y la ausencia de procesos unificados que garanticen la continuidad en la atención. Estos elementos han generado consecuencias directas en el bienestar de los pacientes, quienes enfrentan dilaciones en sus procedimientos quirúrgicos, y en el hospital, que ve limitado su desempeño y su capacidad resolutive.

De manera complementaria, se formulan la pregunta de investigación y los objetivos que orientan el desarrollo del estudio, así como las delimitaciones que acotan el análisis en términos espaciales, temporales y temáticos. Con ello se busca no solo evidenciar la relevancia del problema, sino también resaltar la necesidad de proponer una intervención de carácter gerencial que, desde un enfoque de calidad y eficiencia, permita diseñar e implementar estrategias de estandarización en la gestión del MOS. Este planteamiento, en coherencia con los principios de la gerencia en servicios de salud, se constituye en una oportunidad para fortalecer la seguridad del paciente, optimizar recursos y contribuir a la sostenibilidad del sistema hospitalario.

1.1 Declaración del caso o problema a estudiar.

El caso objeto de estudio se enmarca en el servicio de ortopedia de un hospital de alta complejidad de Medellín, donde se ha identificado que la solicitud y posterior disponibilidad oportuna del “*Material de Osteosíntesis-*” MOS constituye un factor crítico para garantizar la continuidad y efectividad de los procedimientos quirúrgicos. Durante el año 2024, entre los meses de enero y noviembre, se realizaron 5.420 procedimientos en dicho servicio, de los cuales aproximadamente el 26,24% requirió el uso de MOS. Sin embargo, se presentaron retrasos significativos debido a las demoras por parte de las aseguradoras en la respuesta a las solicitudes, los procesos de negociación y la entrega efectiva de los insumos, con tiempos de espera que oscilaron entre dos y seis meses.

Estas demoras no son un simple inconveniente administrativo, sino que representan una amenaza directa a la seguridad y el bienestar de todos los pacientes, quienes ven aplazadas las intervenciones esenciales para su recuperación. Asimismo, generan un efecto en cadena que impacta la programación quirúrgica, reduce la capacidad resolutoria de la institución y disminuye la eficiencia en la gestión hospitalaria. En la práctica, el problema trasciende lo operativo y adquiere una dimensión estratégica, ya que pone en tensión los principios de calidad, oportunidad y continuidad en la atención en salud, pilares consagrados tanto en la normatividad nacional como en los estándares internacionales de seguridad del paciente.

La problemática declarada se vincula directamente con las áreas de formación de la especialización en Gerencia de Servicios de Salud. Desde la perspectiva de la gerencia, se hace evidente la necesidad de implementar mecanismos de planeación, control y seguimiento que garanticen la gestión oportuna de insumos críticos como el MOS, minimizando el riesgo de retrasos y reprocesos. En el campo de los servicios de salud, el retraso en la disponibilidad de este material afecta de manera directa dimensiones como la oportunidad, la integralidad y

la continuidad de la atención, elementos esenciales para asegurar la calidad asistencial y la satisfacción de los usuarios.

Desde el enfoque de la innovación social, tecnológica y de negocios, la situación plantea la pertinencia de diseñar procesos estandarizados y estrategias innovadoras de gestión de insumos que permitan optimizar recursos, mejorar la coordinación entre actores y reducir las cargas administrativas. Del mismo modo, en el ámbito de la gerencia del conocimiento y del cambio, este caso pone en evidencia la necesidad de promover aprendizajes organizacionales, transformar los modelos actuales de solicitud y disponibilidad del MOS, e incorporar herramientas de mejora continua que fortalezcan la eficiencia y la sostenibilidad institucional.

En consecuencia, la declaración del caso reconoce que no existe un mecanismo formal, estructurado ni estandarizado que permita al hospital disponer del MOS de manera eficiente, ajustado a la casuística de los pacientes, la complejidad de los procedimientos quirúrgicos y las mejores prácticas aceptadas en salud. Esta ausencia de lineamientos claros y homogéneos constituye un vacío crítico en la gestión hospitalaria, el cual genera riesgos tanto clínicos como administrativos y justifica la pertinencia, relevancia y necesidad de la presente investigación, que busca aportar soluciones de carácter gerencial y estratégico para mejorar el proceso.

1.2 Planteamiento del Problema

La disponibilidad oportuna del Material de Osteosíntesis (MOS) constituye un componente esencial en la atención quirúrgica, dado que de ello depende la ejecución de múltiples procedimientos en especialidades como ortopedia, neurocirugía y cirugía maxilofacial. A nivel hospitalario, la gestión de estos insumos debe garantizar la continuidad asistencial, el cumplimiento de la programación quirúrgica y la protección de la seguridad

del paciente. Sin embargo, en la práctica, los procesos administrativos y de autorización asociados al MOS han evidenciado vacíos que generan demoras, reprocesos y, en algunos casos, la imposibilidad de realizar procedimientos en el tiempo requerido.

En el caso del hospital objeto de estudio, durante el periodo comprendido entre enero y noviembre de 2024, se realizaron 5.420 procedimientos quirúrgicos en el área de ortopedia, de los cuales el 26,24% requirió MOS. Pese a esta alta demanda, se identificaron retrasos recurrentes en la realización de cirugías debido a que las aseguradoras han tardado en autorizar el suministro, lo que compromete tanto el bienestar de los pacientes como el cumplimiento de los indicadores de oportunidad asistencial. En algunos casos, las Entidades Promotoras de Salud (EPS) u otras aseguradoras han negado la autorización del MOS, generando un impacto negativo en la continuidad terapéutica.

El problema no se limita únicamente a la demora administrativa. También se relaciona con la ausencia de un mecanismo estandarizado y estructurado que permita al hospital disponer del material de acuerdo con su casuística, la complejidad de los procedimientos y las mejores prácticas aceptadas en el sector salud. Actualmente, la gestión del MOS depende de solicitudes individuales, trámites manuales y negociaciones puntuales con las casas comerciales, lo que incrementa la variabilidad en la atención y genera ineficiencia en la cadena de suministro.

Las consecuencias de este fenómeno son múltiples. En primer lugar, los retrasos prolongados en la autorización del MOS generan sufrimiento innecesario en los pacientes, quienes ven postergadas cirugías que inciden directamente en su movilidad, recuperación funcional y calidad de vida. En segundo lugar, desde la perspectiva institucional, los reprocesos afectan la programación quirúrgica, ocasionan cancelaciones o reprogramaciones y disminuyen la productividad quirúrgica, con un impacto financiero negativo para la organización. Finalmente, desde el punto de vista del sistema de salud, la falta de

estandarización en la gestión del MOS incrementa los costos asociados a estancias hospitalarias prolongadas, complicaciones derivadas de la demora en el tratamiento y litigios legales por vulneración del derecho fundamental a la salud.

En síntesis, el planteamiento del problema refleja una tensión entre la necesidad clínica inmediata de los pacientes y las limitaciones administrativas y contractuales que retrasan la entrega del MOS. La inexistencia de un proceso estandarizado y de protocolos claros constituye una brecha crítica que exige soluciones innovadoras en el marco de la gerencia de servicios de salud, con el fin de optimizar los recursos, mejorar la oportunidad de la atención y garantizar la seguridad del paciente.

1.3 Formulación del Problema (Pregunta de Investigación):

A partir de la situación descrita, surge la necesidad de orientar la investigación hacia la búsqueda de estrategias que permitan garantizar la disponibilidad oportuna del Material de Osteosíntesis (MOS) en el hospital objeto de estudio, con el fin de responder a la alta demanda de procedimientos quirúrgicos y minimizar los retrasos derivados de barreras administrativas, logísticas y contractuales.

1.3.1 Pregunta Principal de Investigación:

¿Qué estrategia se puede implementar para garantizar la disponibilidad oportuna del material de osteosíntesis en un hospital de alta complejidad en Medellín y así gestionar el cumplimiento de la programación quirúrgica?

1.3.2 Preguntas Secundarias:

1. ¿Cuáles son los principales factores administrativos, logísticos y clínicos que generan retrasos en la autorización y entrega del MOS?
2. ¿Qué modelos o mecanismos de estandarización de materiales han demostrado ser efectivos en instituciones de salud de características similares?

3. ¿De qué manera la falta de estandarización en el proceso de solicitud y gestión del MOS impacta la seguridad del paciente y la productividad quirúrgica?
4. ¿Qué estrategias de gerencia de la calidad, aplicadas desde el ciclo PHVA, pueden adaptarse para estructurar un proceso más eficiente de gestión del MOS?
5. ¿Cómo la implementación de un protocolo unificado de estandarización puede contribuir a la sostenibilidad financiera de la institución y al cumplimiento del derecho fundamental a la salud?

1.4 Justificación

El estudio de la estandarización en la gestión del MOS en un hospital de la ciudad de Medellín adquiere relevancia por razones clínicas, institucionales, sociales, académicas y de innovación. Su pertinencia radica en que aborda una problemática que afecta directamente la garantía del derecho fundamental a la salud, reconocido constitucionalmente en Colombia, y que constituye un eje central de la gestión hospitalaria.

En primer lugar, desde la perspectiva clínica y asistencial, los retrasos en la solicitud y disponibilidad del MOS repercuten de manera directa en la oportunidad quirúrgica, la calidad de vida y la recuperación funcional de los pacientes. Cada demora en la programación de una cirugía implica no solo un deterioro físico y emocional en quienes esperan un procedimiento, sino también una afectación en su autonomía y en su dignidad humana. La investigación, en este sentido, se alinea con los principios constitucionales de equidad, eficiencia y dignidad, al buscar estrategias que garanticen la continuidad de los tratamientos quirúrgicos y eviten vulneraciones al derecho a la salud.

En segundo lugar, desde el plano institucional, el abordaje del problema resulta fundamental para optimizar los procesos internos del hospital. Actualmente, la ausencia de un mecanismo estandarizado genera reprocesos administrativos, cancelaciones de cirugías y disminución en la productividad de los quirófanos, lo que impacta tanto la eficiencia

operativa como la sostenibilidad financiera de la organización. Un proceso claro y estructurado de gestión del MOS permitirá reducir los tiempos de respuesta, garantizar la disponibilidad oportuna de insumos críticos, y, en consecuencia, fortalecer la reputación institucional en términos de calidad y cumplimiento.

Desde la perspectiva institucional, el abordaje del problema resulta esencial para optimizar los procesos internos del hospital y garantizar la eficiencia en la prestación de servicios. La ausencia de un mecanismo estandarizado para la gestión del Material de Osteosíntesis (MOS) ha generado múltiples reprocesos administrativos, cancelaciones y reprogramaciones de cirugías, así como una reducción en la productividad de los quirófanos. Estas dificultades no solo afectan la eficiencia operativa, sino que también inciden de manera directa en la sostenibilidad financiera de la organización, al incrementar los costos asociados con demoras, uso ineficiente de recursos y disputas con aseguradoras. Adicionalmente, los retrasos en la disponibilidad del MOS repercuten en la ocupación del servicio hospitalario, ya que los pacientes deben permanecer internados mientras se concreta la gestión de los insumos, lo que prolonga innecesariamente la estancia hospitalaria.

Esta situación incrementa la presión sobre la capacidad instalada, limita la oportunidad para la atención de nuevos casos y eleva el riesgo de complicaciones clínicas derivadas de la hospitalización prolongada. En este sentido, la implementación de un proceso claro, estructurado y estandarizado de gestión del MOS no solo permitiría reducir los tiempos de respuesta y garantizar la disponibilidad oportuna de insumos críticos, sino que también contribuiría a optimizar la rotación de camas, mejorar los indicadores de productividad institucional y fortalecer la reputación del hospital en términos de calidad, seguridad y cumplimiento.

En el plano académico, la investigación aporta al campo de la gerencia de servicios de salud al presentar un estudio de caso que vincula teoría y práctica en torno a la gestión de

insumos estratégicos. Este trabajo integra conceptos de gerencia de la calidad, mejora continua mediante el ciclo PHVA y estandarización de procesos, constituyendo un marco metodológico que puede ser replicado en otras instituciones del país enfrentadas a situaciones similares. Así, el proyecto no se limita a ofrecer soluciones prácticas al hospital objeto de estudio, sino que contribuye a la producción de conocimiento aplicado en el área de la gestión hospitalaria.

Desde la perspectiva social, el impacto de la investigación se extiende más allá del hospital y de los pacientes intervenidos. Al reducir los tiempos de espera quirúrgica, se favorece la recuperación más rápida de los pacientes y se disminuye el sufrimiento asociado a la postergación de procedimientos determinantes para la movilidad y la funcionalidad. Esto repercute en la calidad de vida de las familias, quienes ven disminuidos los efectos emocionales, sociales y económicos derivados de la prolongación de estancias hospitalarias o incapacidades laborales.

Finalmente, el estudio se justifica también por su potencial de innovación. La propuesta de diseñar un mecanismo estandarizado para la gestión del MOS implica avanzar desde esquemas tradicionales, fragmentados y manuales, hacia modelos más eficientes, integrados y centrados en el paciente. Esta apuesta responde a los desafíos actuales del sistema de salud colombiano, que exige soluciones sostenibles, transparentes y orientadas al valor. Además, promueve una cultura institucional de aprendizaje y mejora continua, esencial en un contexto hospitalario de alta complejidad.

En síntesis, la investigación no solo pretende dar solución a un problema operativo concreto en un hospital de alta complejidad en Medellín, sino también aportar al debate académico, gerencial y social sobre cómo la estandarización y la gestión de la calidad pueden convertirse en herramientas estratégicas para garantizar la seguridad del paciente, optimizar

la eficiencia institucional y consolidar el cumplimiento efectivo del derecho fundamental a la salud en Colombia.

1.5 **Objetivos**

1.5.1 **Objetivo General**

Estandarizar el proceso de gestión del Material de Osteosíntesis (MOS) en un hospital de alta complejidad en Medellín, con el fin de que se garantice la disponibilidad oportuna de insumos y que contribuya al cumplimiento eficiente de la programación quirúrgica.

1.5.2 **Objetivos Específicos**

Identificar la casuística de procedimientos quirúrgicos según los pacientes atendidos en el servicio de cirugía ortopédica de un Hospital en Medellín.

Clasificar el material de osteosíntesis más adecuado para los procedimientos quirúrgicos de un Hospital en Medellín.

Estructurar un mecanismo de estandarización de las necesidades del material de osteosíntesis de un Hospital en Medellín.

1.6 **Alcances y Delimitaciones**

1.6.1 **Alcances**

El presente estudio tiene como propósito central proponer un mecanismo de estandarización en la gestión del Material de Osteosíntesis (MOS) en un Hospital de alta complejidad en Medellín, con el objetivo de garantizar la disponibilidad oportuna de insumos críticos y asegurar la continuidad de los procedimientos quirúrgicos. La investigación se enmarca dentro de un alcance descriptivo y propositivo, pues se orienta tanto a la

caracterización detallada de la problemática actual como a la formulación de una propuesta de mejora fundamentada en principios de gerencia de la calidad, gestión hospitalaria y mejora continua.

En primer lugar, el estudio busca analizar las dinámicas administrativas y logísticas que actualmente retrasan la solicitud, entrega y disponibilidad del MOS. Para ello, se examinarán las interacciones entre los diferentes actores involucrados en el proceso (especialistas, aseguradoras, casas comerciales y gestores hospitalarios), identificando cuellos de botella, vacíos normativos o fallas en la articulación interinstitucional.

En segundo lugar, la investigación se orienta a diseñar una propuesta de estandarización que permita optimizar los procesos internos del hospital, fortalecer la relación con los proveedores y aseguradoras, y mejorar los indicadores de oportunidad quirúrgica, seguridad del paciente y eficiencia institucional. Aunque el análisis se circunscribe al área de cirugía ortopédica del hospital, la propuesta tiene un carácter flexible y adaptable, por lo que podrá ser replicada en otras especialidades quirúrgicas que utilizan MOS (como neurocirugía o cirugía maxilofacial) y eventualmente en otras instituciones de salud del país que enfrentan problemáticas similares.

Finalmente, este estudio busca aportar tanto al campo académico como al práctico. En lo académico, se constituye en un insumo valioso para la gerencia de servicios de salud, al articular teoría y práctica en torno a la gestión de insumos críticos. En lo práctico, se espera que la propuesta elaborada se convierta en una herramienta para la toma de decisiones gerenciales, orientada a mejorar la calidad, sostenibilidad financiera y reputación institucional del hospital.

1.6.2 Delimitaciones

1.6.2.1 Delimitación Espacial:

La investigación se desarrollará en un Hospital de alta complejidad en Medellín, específicamente en el área de cirugía ortopédica, dado que allí se identificó la problemática con mayor recurrencia. Aunque el análisis se focaliza en esta unidad, los hallazgos y la propuesta resultante pueden tener implicaciones transferibles para otros servicios quirúrgicos de la institución y para hospitales de características similares a nivel nacional.

1.6.2.2 Delimitación Temporal:

El estudio toma como base de análisis los procedimientos quirúrgicos realizados entre enero y noviembre de 2024, periodo en el cual se llevaron a cabo 5.420 cirugías, de las cuales un 26,24% requirió MOS. El desarrollo del trabajo de grado se proyecta en el periodo comprendido entre febrero y noviembre de 2025, en coherencia con el cronograma académico de la especialización.

1.6.2.3 Delimitación Temática:

La investigación se circunscribe a la gestión administrativa, logística y gerencial del MOS, abordando aspectos relacionados con la solicitud, disponibilidad, tiempos de entrega y coordinación entre actores del sistema de salud. No se incluirán temas clínicos asociados a la indicación médica del uso de MOS, ni otros insumos hospitalarios diferentes a los contemplados en el objeto de estudio.

1.6.2.4 Delimitación Metodológica:

El diseño de la investigación corresponde a un estudio de caso. Para ello, se emplearán técnicas de recolección de información primaria, como entrevistas semiestructuradas y encuestas aplicadas a especialistas e informantes clave, así como fuentes secundarias, entre ellas registros institucionales, normativas vigentes y literatura científica actualizada. El enfoque metodológico permitirá comprender la complejidad del problema desde múltiples perspectivas y proponer soluciones fundamentadas en evidencia.

1.7 Limitaciones del Estudio

El alcance del trabajo se encuentra condicionado por algunos factores que es importante reconocer:

1. **Ámbito institucional reducido:** el estudio se circunscribe a un único hospital, lo que limita la generalización de los hallazgos a otras instituciones con contextos diferentes. Sin embargo, el carácter replicable del modelo propuesto ofrece la posibilidad de su adaptación en escenarios similares.
2. **Dependencia de la disponibilidad de información:** la investigación dependerá de la accesibilidad a datos administrativos y clínicos del hospital, así como de la disposición de los actores clave para participar en entrevistas y encuestas.

Limitación en la implementación: el trabajo se centra en el diseño de una propuesta de estandarización, sin abarcar su implementación completa ni la medición de los resultados posteriores, lo cual podría considerarse en estudios futuros.

2 Capítulo 2. Marco Teórico

La gestión del Material de Osteosíntesis (MOS) en instituciones hospitalarias de alta complejidad representa un reto multidimensional que involucra aspectos clínicos, administrativos, logísticos y legales. Su disponibilidad oportuna es esencial para garantizar la continuidad de los procedimientos quirúrgicos, especialmente en especialidades como ortopedia. Sin embargo, la ausencia de procesos estandarizados para su solicitud y entrega genera demoras, reprocesos administrativos, cancelaciones de cirugías y afectaciones directas en la seguridad del paciente.

Este capítulo desarrolla el marco teórico que sustenta la investigación, articulando conceptos clave de la gerencia hospitalaria, la gestión de insumos críticos, la estandarización de procesos, la mejora continua y la seguridad del paciente. Se presentan las principales categorías teóricas, estudios recientes que abordan problemáticas similares (estado del arte) y el marco legal que regula la gestión del MOS en Colombia. El objetivo es ofrecer una base conceptual sólida que permita comprender la problemática y formular una propuesta de solución coherente con los principios de calidad y eficiencia en salud.

2.1 Categorías Teóricas

Las categorías teóricas que sustentan esta investigación se articulan en torno a cinco ejes fundamentales: gestión hospitalaria, gerencia de la calidad, estandarización de procesos, seguridad del paciente y trazabilidad de dispositivos médicos. Cada una de estas categorías aporta elementos conceptuales y metodológicos que permiten comprender la problemática del MOS desde una perspectiva integral.

2.1.1 Gestión hospitalaria y eficiencia operativa

La gestión hospitalaria moderna se basa en la optimización de recursos, la articulación de procesos clínico-administrativos y la toma de decisiones basada en evidencia. Según De la Torre Cruz (2024), la eficiencia operativa en hospitales de alta complejidad depende de la capacidad institucional para gestionar insumos críticos como el MOS, cuya ausencia puede generar reprocesos, cancelaciones quirúrgicas y pérdida de productividad.

Martínez Lazo (2018) advierte que la planificación basada en presupuestos históricos, sin análisis de demanda real, genera desabastecimiento y afecta la calidad asistencial. En este sentido, la gestión hospitalaria debe incorporar herramientas de análisis predictivo, control de inventarios y gestión por indicadores, como lo propone el modelo de Balanced Scorecard (Kaplan & Norton, 1996), que permite alinear los objetivos estratégicos con los procesos operativos.

Además, autores como Lega (2006) y Longo (2011) destacan la importancia de la integración entre áreas clínicas y administrativas para garantizar la eficiencia en la gestión de insumos quirúrgicos. La fragmentación entre servicios genera duplicidad de funciones, pérdida de información y demoras en la toma de decisiones.

2.1.2 Gerencia de la calidad y mejora continua

La gerencia de la calidad en salud se fundamenta en principios como la mejora continua, la gestión por procesos, la satisfacción del usuario y la seguridad del paciente. Deming (1986) propone el ciclo PHVA como herramienta para la mejora sistemática de procesos, permitiendo identificar fallas, implementar soluciones y monitorear resultados.

Juran (1992) complementa esta visión con su enfoque en la planificación de la calidad, señalando que los procesos deben diseñarse para cumplir con requisitos técnicos,

legales y clínicos. En el contexto del MOS, esto implica definir protocolos de solicitud, criterios de selección técnica y mecanismos de seguimiento que garanticen la disponibilidad oportuna y segura del material.

La mejora continua también se relaciona con la gestión del conocimiento institucional. Nonaka y Takeuchi (1995) proponen el modelo SECI (Socialización, Externalización, Combinación e Internalización) como mecanismo para transformar el conocimiento tácito en explícito, lo cual es clave para estandarizar prácticas clínicas y administrativas relacionadas con el MOS.

2.1.3 Estandarización de procesos

La estandarización es un principio fundamental en la gestión de calidad, ya que permite reducir la variabilidad, mejorar la eficiencia y facilitar la toma de decisiones. Según la norma ISO 9001:2015, los procesos deben estar documentados, ser reproducibles y estar sujetos a mejora continua.

En el ámbito hospitalario, la estandarización del MOS implica definir protocolos claros para su solicitud, recepción, almacenamiento, distribución y uso. Esto incluye la creación de formatos únicos, criterios técnicos homogéneos y sistemas de información interoperables que permitan la trazabilidad del material desde su ingreso hasta su uso en el paciente.

Autores como Hammer y Champy (1993) proponen la reingeniería de procesos como estrategia para rediseñar flujos de trabajo, eliminar actividades innecesarias y mejorar la eficiencia institucional. En el caso del MOS, esto puede traducirse en la integración de plataformas digitales, automatización de pedidos y coordinación interdepartamental.

Además, la estandarización contribuye a la gestión del riesgo clínico, al minimizar errores humanos, reducir tiempos de espera y garantizar la disponibilidad de insumos en el momento adecuado. Esto se alinea con los principios de la gestión lean en salud (Womack y Jones, 2003), que busca eliminar desperdicios y maximizar el valor para el paciente.

2.1.4 Seguridad del paciente y derecho a la salud

La seguridad del paciente es un eje transversal en la atención en salud y está directamente relacionada con la disponibilidad de insumos médicos. La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2021) define la seguridad del paciente como la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria.

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social establece que la seguridad del paciente debe ser garantizada mediante procesos estandarizados, gestión de riesgos, formación del talento humano y monitoreo de eventos adversos. La falta de disponibilidad del MOS compromete este principio, generando riesgos clínicos, demoras en la atención y vulneraciones al derecho fundamental a la salud.

Además, la Ley 100 de 1993 y la Resolución 3100 de 2019 establecen que las IPS deben garantizar la atención oportuna, segura y eficiente, lo cual incluye la gestión adecuada de insumos críticos. El incumplimiento de estos estándares puede generar sanciones legales, pérdida de habilitación y afectaciones reputacionales.

2.1.5 Trazabilidad y tecnovigilancia de dispositivos médicos

La trazabilidad es la capacidad de seguir el recorrido de un producto a lo largo de toda la cadena de suministro. En el caso del MOS, esto implica registrar su ingreso, almacenamiento, distribución, uso clínico y disposición final. La norma ISO 13485:2016

exige que los dispositivos médicos estén sujetos a controles de trazabilidad que permitan identificar su origen, lote, fecha de vencimiento y condiciones de uso.

El INVIMA, a través de sus guías de tecnovigilancia, establece que las IPS deben reportar eventos adversos relacionados con dispositivos médicos, implementar sistemas de monitoreo y garantizar la seguridad del paciente. La tecnovigilancia permite identificar fallas, prevenir riesgos y mejorar la calidad de los procesos clínicos.

La trazabilidad también se relaciona con la gestión documental, la interoperabilidad de sistemas de información y la formación del talento humano. Su implementación requiere una cultura organizacional orientada a la calidad, el cumplimiento normativo y la mejora continua.

2.2 Estado del Arte

A continuación, se presentan cinco estudios recientes que abordan problemáticas similares a la gestión del MOS:

Tabla 1 Estudios recientes sobre uso del MOS.

Autor	Año	Tipo de estudio	Objetivo	Hallazgos	Conclusiones
De la Torre Cruz, S. B.	2024	Exploratorio	Optimizar gestión de suministros médicos	Identificó prácticas sostenibles y mejoras en disponibilidad	La gestión efectiva mejora atención y reduce costos
Martínez Lazo, C. A.	2018	Cualitativo transversal	Analizar procesos de gestión de insumos comunes	Déficit por planificación inadecuada	Urge implementar medidas de control y trazabilidad
Sanabria Gómez, L. R.	2017	Aplicado	Diseñar modelo de gestión de insumos	Falta de protocolos y trazabilidad	Modelo PMI mejora eficiencia y control

Gómez & Rodríguez	2021	Revisión sistemática	Evaluar impacto de estandarización en hospitales	Reducción de reprocesos y mejora en tiempos de entrega	La estandarización mejora productividad quirúrgica
Pérez & Ramírez	2022	Estudio de caso	Implementar protocolo de gestión de insumos	Mejora en coordinación interinstitucional	Protocolos estandarizados fortalecen seguridad del paciente

Fuente: Elaboración propia con base en De la Torre Cruz (2024), Martínez Lazo (2018), Sanabria Gómez (2017), Gómez & Rodríguez (2021), Pérez & Ramírez (2022).

Estos estudios evidencian que la estandarización de procesos de gestión de insumos médicos es una estrategia efectiva para mejorar la eficiencia operativa, reducir reprocesos y garantizar la seguridad del paciente. Además, destacan la importancia de contar con protocolos claros, criterios técnicos homogéneos y mecanismos de seguimiento que permitan una gestión transparente y eficiente.

2.3 Marco Legal

La gestión del Material de Osteosíntesis (MOS) en instituciones hospitalarias está regulada por un conjunto de normas legales, normativas técnicas y estándares internacionales que buscan garantizar la calidad, seguridad, trazabilidad y disponibilidad de los dispositivos médicos utilizados en procedimientos quirúrgicos. Este marco legal establece los lineamientos para la planificación, adquisición, almacenamiento, distribución y uso del MOS, en concordancia con los principios de seguridad del paciente, eficiencia operativa y sostenibilidad institucional.

2.3.1 Legislación nacional

En el ámbito hospitalario y asistencial, la legislación nacional exige que todo servicio de salud, así como las tecnologías asociadas, incluyan procesos de habilitación, seguimiento y control normativos. En el caso del Material de Osteosíntesis (MOS), está regulado por normas específicas que incluyen programas de tecnovigilancia y requisitos estrictos de habilitación.

Estas disposiciones buscan asegurar la calidad, seguridad y trazabilidad de los insumos médicos, con el fin de proteger la integridad y bienestar de los pacientes, así como garantizar la eficacia en los tratamientos quirúrgicos que los requieren.

2.3.1.1 Ley 100 de 1993

La Ley 100 de 1993 establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia, reconociendo el derecho fundamental a la salud y la obligación del Estado de garantizar el acceso efectivo a servicios de calidad. En el contexto del MOS, esta ley implica que las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) deben asegurar la disponibilidad de insumos médicos necesarios para la atención quirúrgica, evitando demoras que puedan comprometer la vida o integridad del paciente (Congreso de Colombia, 1993).

2.3.1.2 Decreto 780 de 2016

Este decreto compila las normas del sector salud en Colombia y establece disposiciones específicas sobre la gestión de tecnologías en salud, incluyendo dispositivos médicos como el MOS. El decreto exige que las IPS implementen sistemas de gestión que permitan el seguimiento, control y evaluación de los insumos médicos, garantizando su calidad, eficacia y seguridad (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

2.3.1.3 Resolución 3100 de 2019

La Resolución 3100 de 2019 define los estándares de habilitación para los servicios de salud, incluyendo criterios técnicos para la gestión de insumos y dispositivos médicos. En particular, exige que las IPS cuenten con procesos documentados para la recepción, almacenamiento, distribución y control de insumos críticos, como el MOS, asegurando su trazabilidad y disponibilidad oportuna (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

2.3.1.4 Resolución 8430 de 1993

Esta resolución establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia. En el marco de esta tesis, la Resolución 8430 garantiza que el estudio sobre la estandarización del MOS se realice bajo principios éticos, respetando la confidencialidad, la autonomía institucional y la integridad de los datos (Ministerio de Salud, 1993).

2.3.2 Normativas técnicas internacionales

2.3.2.1 Norma ISO 13485:2016

La norma ISO 13485 establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad aplicable a dispositivos médicos. Esta norma exige que las organizaciones involucradas en el ciclo de vida de los dispositivos médicos —incluyendo fabricación, distribución y uso clínico— implementen controles rigurosos sobre la documentación técnica, la trazabilidad, la validación de procesos y la gestión de riesgos. En el contexto hospitalario, su aplicación permite garantizar que el MOS cumpla con estándares internacionales de seguridad y calidad (International Organization for Standardization [ISO], 2016).

2.3.2.2 Norma ISO 9001:2015

Aunque no específica para dispositivos médicos, la norma ISO 9001:2015 establece principios generales de gestión de calidad que son aplicables a la administración hospitalaria. Su enfoque en la mejora continua, la gestión por procesos y la satisfacción del cliente (en este caso, el paciente) respalda la necesidad de estandarizar la gestión del MOS como parte de los procesos críticos de atención quirúrgica (ISO, 2015).

2.3.3 Regulación sanitaria y tecnovigilancia

La regulación sanitaria y la tecnovigilancia en Colombia constituyen componentes esenciales para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los dispositivos médicos utilizados en la atención en salud, entre ellos el Material de Osteosíntesis (MOS). Estas normativas establecen los requisitos técnicos, administrativos y de control que deben cumplir los productos médicos desde su fabricación o importación hasta su uso clínico, asegurando su trazabilidad y minimizando los riesgos asociados a su aplicación. A través de instrumentos como el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4816 de 2008, el país ha consolidado un marco legal que obliga a las instituciones prestadoras de servicios de salud a implementar sistemas de vigilancia activa sobre los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos, así como a garantizar el cumplimiento de estándares sanitarios definidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Esta sección examina los principales lineamientos normativos que rigen la regulación sanitaria y la tecnovigilancia en Colombia, y su relevancia para la estandarización de procesos en la gestión del MOS.

2.3.3.1 INVIMA y Guías de Tecnovigilancia

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la autoridad sanitaria encargada de regular y controlar los dispositivos médicos en Colombia.

Las guías de tecnovigilancia del INVIMA establecen los procedimientos para el reporte, análisis y seguimiento de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos, incluyendo el MOS. Estas guías exigen que las IPS implementen sistemas de monitoreo que permitan identificar fallas, riesgos o incidentes asociados al uso del MOS, contribuyendo a la seguridad del paciente y a la mejora continua de los procesos clínicos (INVIMA, 2023).

3 Capítulo 3. Marco Metodológico

3.1 Metodología: Estudio de Caso

Se considera el estudio de caso como la estrategia más apropiada para esta investigación porque permite analizar a profundidad los procesos internos y generar un modelo de estandarización ajustado a las necesidades presentes en un Hospital de alta complejidad en Medellín Integrando diversas fuentes de información como documentales, entrevistas, encuestas y observación directa.

A diferencia de otros métodos, el estudio de caso posibilita explorar las dinámicas administrativas, clínicas y logísticas relacionadas con la disponibilidad del MOS, así como identificar los factores que generan retrasos en la programación quirúrgica.

De acuerdo con Stake (1999), el estudio de caso no se limita únicamente a describir hechos, sino que también contribuye a la interpretación de estos y a la formulación de propuestas de solución. En esa línea, el trabajo no se restringe a exponer los retrasos en la autorización del MOS, sino que plantea un mecanismo para superarlos a partir de principios de gerencia de calidad y mejora continua.

Tabla 2 Consistencia metodológica

Objetivo	Pregunta de investigación	Técnica	Instrumento	Fuente
Ruta de estandarización del proceso de gestión del MOS para garantizar disponibilidad y programación quirúrgica	¿Qué estrategia implementar para garantizar la disponibilidad oportuna del MOS?	Revisión documental, Entrevistas	Guía de entrevista, Ficha documental	Especialistas, personal administrativo, documentación hospitalaria
Identificar casuística de procedimientos	¿Qué proporción de procedimientos requieren MOS?	Análisis estadístico	Formato de recolección de datos	Bases de datos hospitalarias

quirúrgicos que requieren MOS	¿Cuáles factores generan retrasos en la autorización y entrega de MOS?	Entrevistas, Grupos focales	Guías de entrevista	Personal médico y administrativo
Analizar causas de retrasos en gestión de MOS	¿Qué modelos son efectivos en instituciones similares?	Revisión bibliográfica	Fichas de rastreo bibliográfico	Literatura científica, normativas
Revisar modelos exitosos de estandarización	¿Qué estrategias se pueden adaptar para la gestión eficaz del MOS?	Análisis de la información	Matrices de análisis	Resultados primarios y secundarios
Diseñar ruta de estandarización basado en PHVA				

Fuente: Elaboración propia con base en el planteamiento metodológico de estudio de caso desarrollado por Aguirre Ríos, Patiño Orozco y Bolívar Carmona.

3.2 Recolección de la Información

Mencionan las fuentes, participantes: muestra o informantes, técnicas de recolección e instrumentos (ver anexo 1). Criterios de selección de los participantes.

La recolección de datos se realizó mediante combinación de fuentes primarias y secundarias, utilizando técnicas cualitativas y cuantitativas para garantizar una visión integral del problema.

3.2.1 Fuentes Primarias:

- **Informantes clave:** Especialistas en ortopedia, neurocirugía y cirugía maxilofacial, instrumentadores quirúrgicos, personal administrativo del área de programación y compras.
- **Técnicas:** entrevistas semiestructuradas y grupos focales.
- **Instrumentos:** Guías de entrevista (anexo 1) y encuestas abiertas/cerradas (anexo 2) aplicadas al personal involucrado en la solicitud, autorización y uso del MOS.

3.2.2 Fuentes Secundarias:

- **Documentales:** Protocolos internos del hospital, guías de práctica clínica, resoluciones del Ministerio de Salud y Protección Social, informes de tecnovigilancia y registros quirúrgicos (Enero–noviembre de 2024).
- **Instrumentos:** Fichas de rastreo documental para sistematizar los hallazgos normativos, técnicos y científicos relacionados con la estandarización del MOS (anexo 3).

3.3 Análisis de la Información

El análisis de la información recolectada se realizará de manera descriptiva y comparativa, buscando identificar los patrones recurrentes, falencias en los procesos y oportunidades de mejora.

- Para las entrevistas y grupos focales, se aplicará una categorización temática mediante análisis de manera cualitativa.
- Para los datos documentales y estadísticos, se realizará un análisis comparativo de tiempos de autorización, disponibilidad de insumos y porcentaje de cirugías diferidas.
- El producto final de este análisis será la propuesta de ruta estandarizada para la solicitud del MOS, fundamentada en los hallazgos y en la normativa vigente, para sustentar la propuesta de la estandarización.

3.3.1 Aspectos Éticos

Los autores de esta investigación declaran que el estudio de caso no afecta a ninguna organización o persona, es un estudio con fines académicos, y cada instrumento tiene su respectivo consentimiento informado.

El presente trabajo se realiza estrictamente con fines académicos, sin afectar de manera no positiva a personas u organizaciones. Todos los participantes tanto médicos como especialistas, personal administrativo e instrumentadores quirúrgicos serán informados

del objetivo del estudio y participarán de manera voluntaria mediante la firma de un consentimiento informado.

Se garantiza la confidencialidad de la información recolectada, evitando el uso de datos sensibles y asegurando que los resultados sean presentados de manera agregada. El trabajo se desarrolló conforme a lo dispuesto en la Resolución 8430 de 1993, que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia.

4 Capítulo 4. Resultados

Con el fin de sustentar el análisis de la problemática y construir una propuesta fundamentada en evidencias, se diseñó un proceso de recolección de información que combinó herramientas cuantitativas y cualitativas. Este proceso permitió captar tanto percepciones objetivas sobre el cumplimiento técnico y logístico del Material de Osteosíntesis (MOS), como apreciaciones subjetivas relacionadas con la experiencia de los especialistas en el entorno quirúrgico. La participación de los profesionales en ortopedia fue fundamental, dado que constituyen los principales usuarios del MOS y poseen un conocimiento directo de sus fortalezas y limitaciones en la práctica clínica.

4.1 Descripción del proceso de recolección de información

Para la recolección de información se utilizaron dos instrumentos principales: encuestas estructuradas y entrevistas semiestructuradas, aplicadas a un grupo de 13 especialistas en ortopedia vinculados al hospital objeto de estudio. La selección de los participantes se realizó bajo el criterio de experiencia directa en el uso de Material de Osteosíntesis (MOS) en procedimientos quirúrgicos, lo que permitió garantizar la pertinencia y validez de las respuestas obtenidas.

Las encuestas fueron enviadas de manera virtual y diligenciadas en su totalidad por los 13 profesionales, obteniéndose un 100 % de respuestas efectivas y válidas. Posteriormente, se realizaron entrevistas de profundización a este mismo grupo, con el propósito de complementar la información cuantitativa con apreciaciones cualitativas sobre aspectos técnicos, logísticos y de soporte asociados al MOS.

Durante el proceso se presentaron algunos obstáculos relacionados con la disponibilidad de tiempo de los especialistas y la variabilidad en la profundidad de las respuestas abiertas. Para superar estas dificultades, se ofrecieron horarios flexibles para la

aplicación de entrevistas, y en el caso de las encuestas, se realizaron recordatorios personalizados que permitieron asegurar la participación total de los convocados.

En términos generales, la estrategia de recolección fue exitosa, pues permitió consolidar información tanto cuantitativa (valoraciones sobre cumplimiento técnico, calidad, adaptabilidad, tiempos de entrega y experiencia general con el MOS) como cualitativa (opiniones y observaciones relacionadas con la versatilidad del material, limitaciones logísticas y soporte técnico de las casas comerciales). Este doble enfoque no solo enriqueció el análisis, sino que aportó una visión integral sobre la problemática, contribuyendo a identificar las principales oportunidades de mejora en la gestión del MOS.

4.2 Desarrollo de los objetivos de investigación

Desarrollo de los objetivos de investigación iniciando por los específicos, finalizando con el general.

4.2.1 Análisis de Herramientas de Recolección.

En el presente estudio, se emplearon herramientas metodológicas que permitieron captar datos relevantes sobre la gestión del Material de Osteosíntesis (MOS), tanto desde la perspectiva de los actores involucrados como desde la documentación institucional. Este apartado analiza las técnicas utilizadas para la recolección de información primaria como entrevistas semiestructuradas y encuestas dirigidas a especialistas y secundaria mediante revisión documental y normativa, evaluando su pertinencia, confiabilidad y capacidad para aportar insumos al diseño de la propuesta de estandarización.

4.2.1.1 Tablas Dinámicas

La recolección de datos se realizó mediante técnicas de análisis documental y procesamiento estadístico, orientadas a caracterizar el comportamiento operativo del servicio

de ortopedia y los procesos administrativos asociados a la gestión del Material de Osteosíntesis (MOS). Para ello, se emplearon registros institucionales extraídos directamente del software de gestión hospitalaria, el cual consolida información clínica, quirúrgica y logística en tiempo real.

Como instrumento de análisis, se diseñaron tablas dinámicas que permitieron organizar, filtrar y segmentar los datos según variables clave como: número de intervenciones quirúrgicas por especialidad, frecuencia de uso del MOS y participación de los distintos servicios involucrados (quirófano, farmacia, central de esterilización, almacén, entre otros).

Estas tablas fueron estructuradas a partir de los reportes generados por el sistema institucional, garantizando la trazabilidad de la información y su validez para el análisis estadístico. El uso de esta herramienta permitió identificar patrones operativos, cuellos de botella y oportunidades de mejora en la gestión del MOS, aportando evidencia empírica para sustentar la propuesta de estandarización.

Tabla 3 *Clasificación de procedimientos.*

Agrupación	Cantidad	Porcentaje
Reemplazo protésico	183	3,38%
Reconstrucción de miembro inferior	296	5,46%
Extracción de material osteosíntesis	582	10,74%
Reducción de fracturas	943	17,40%
Secuestrectomía y desbridamiento	1586	29,26%
Otros	1830	33,76%
Total, general	5420	100%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4 Clasificación de diagnósticos.

Diagnóstico 2	Cantidad	Porcentaje
Otro	2197	40,54%
Fractura	1905	35,15%
Osteomielitis e infecciones	840	15,50%
Heridas, luxaciones y traumas	478	8,82%
Total general	5420	100,00%

Fuente: Elaboración propia

4.2.1.2 Encuesta

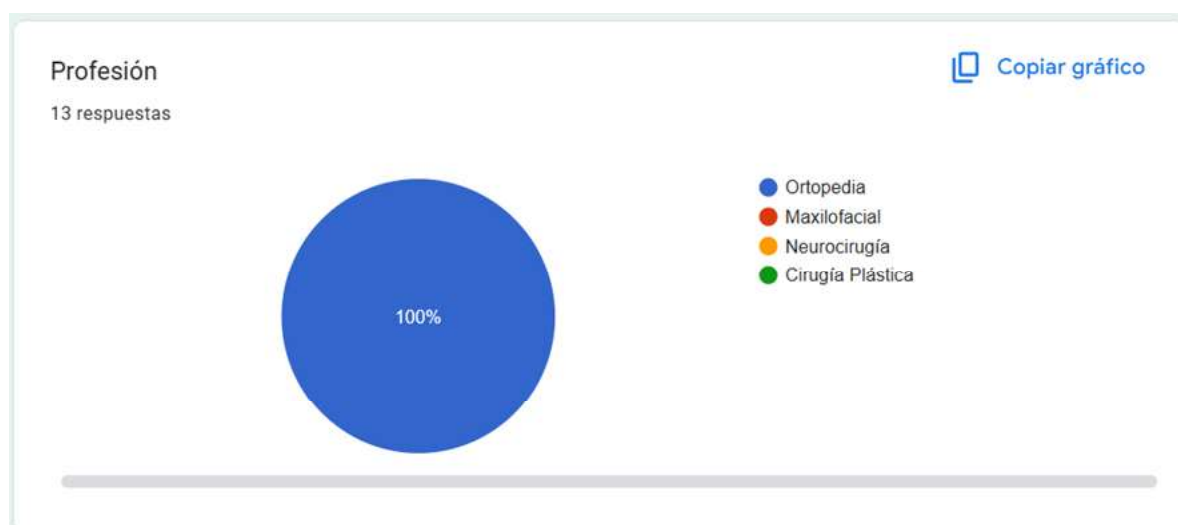


Ilustración 1. Perfil profesional

Fuente: Elaboración propia, herramienta forms de Google

100% (13) de los profesionales encuestados son especialista en Ortopedia.



Ilustración 2. Cumplimiento de las especificaciones técnicas del instrumental

Fuente: Elaboración propia, herramienta forms de Google

El 92.3 % de los profesionales evaluó el cumplimiento de las especificaciones técnicas con una calificación acorde a las especificaciones técnicas (*calificación entre 4 y 5*), lo que refleja un alto nivel de satisfacción. Por otra parte, el 7,7 % lo calificó aceptable, indicando oportunidades puntuales de mejora.

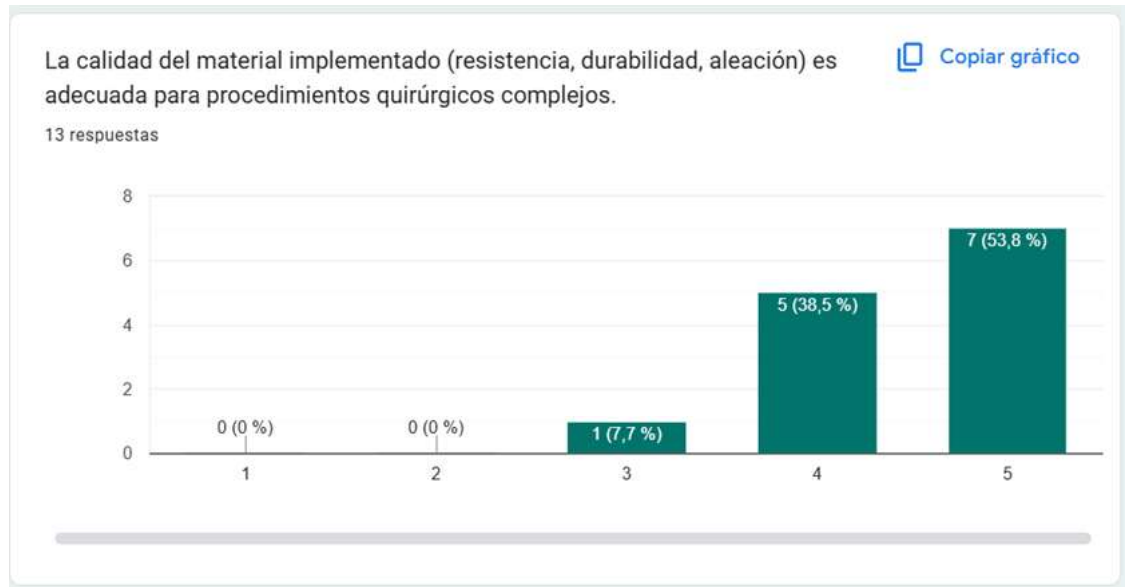


Ilustración 3. Evaluación de la calidad del MOS implementado para procedimientos quirúrgicos.

Fuente: Elaboración propia, herramienta forms de Google

El 92.3% de los profesionales evaluó la calidad del material con una calificación buena (calificación entre 4 y 5), lo que evidencia una percepción mayoritariamente positiva. Mientras que el 7,7% la califico aceptable, señalando áreas específicas susceptibles de mejora.

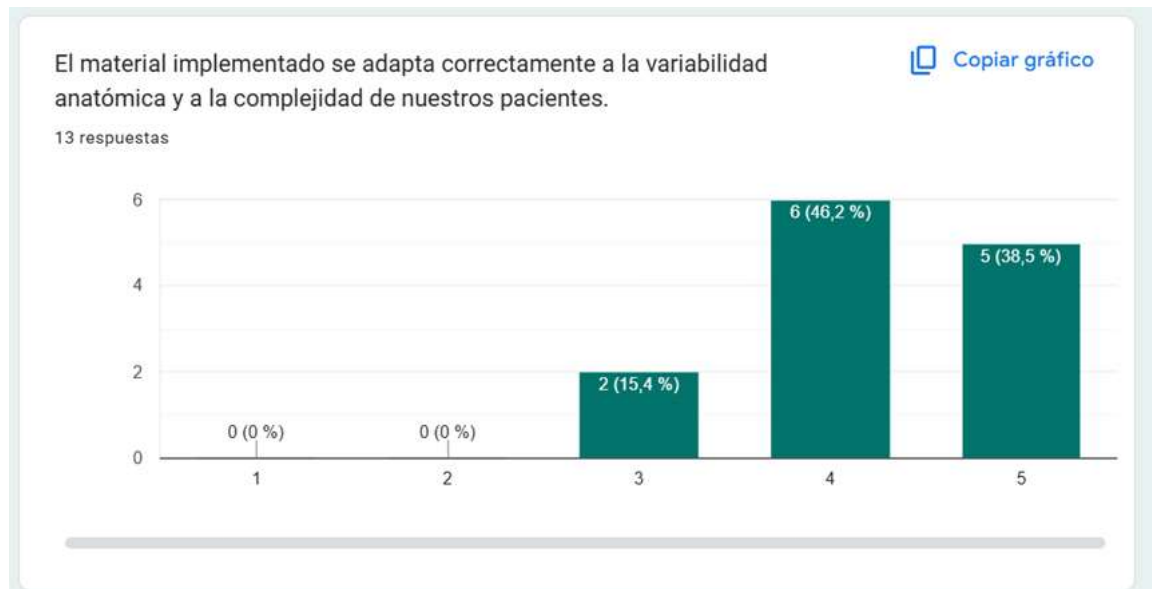


Ilustración 4. Adaptación del material implementado.

Fuente: Elaboración propia, herramienta forms de Google

El 84,7% de los profesionales calificó bueno (calificación entre 4 y 5) la adaptabilidad anatómica y la complejidad de los procedimientos, mientras que el 15,4% le dio una calificación aceptable, lo que sugiere la existencia de oportunidades específicas de mejora en la experiencia técnica.

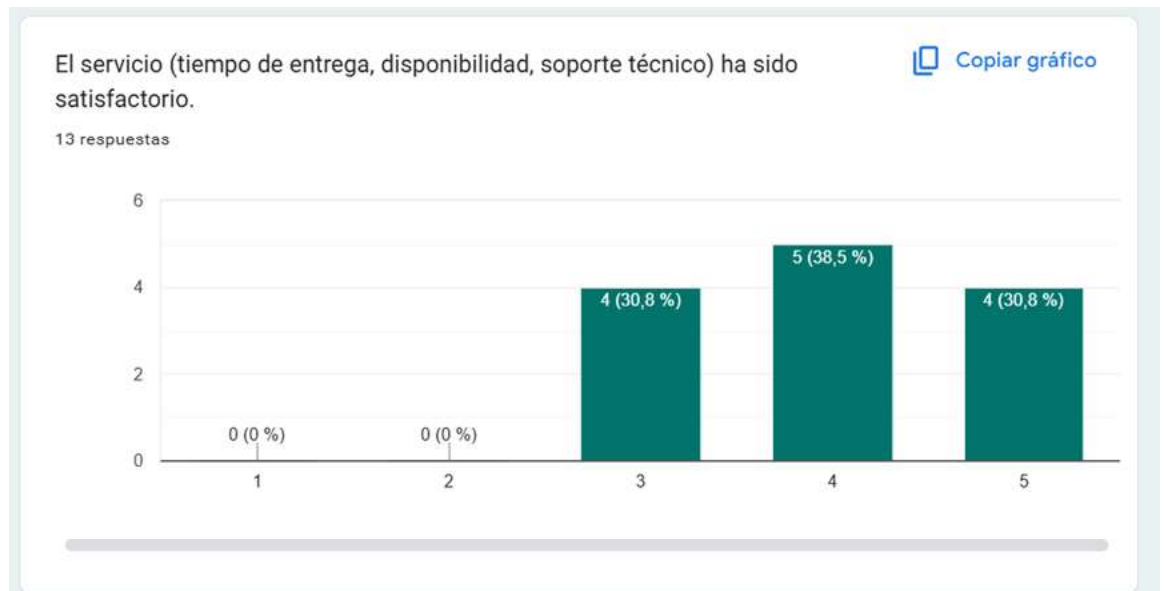


Ilustración 5. Calificación del servicio.

Fuente: Elaboración propia, herramienta forms de Google

El 69.3 % de los profesionales calificó bueno (calificación entre 4 y 5) el tiempo de entrega y la disponibilidad del material, reflejando una percepción positiva en este aspecto logístico, mientras que el 30,8 % lo calificó en aceptable, lo que indica la existencia de oportunidades de mejora en la eficiencia y accesibilidad del suministro.

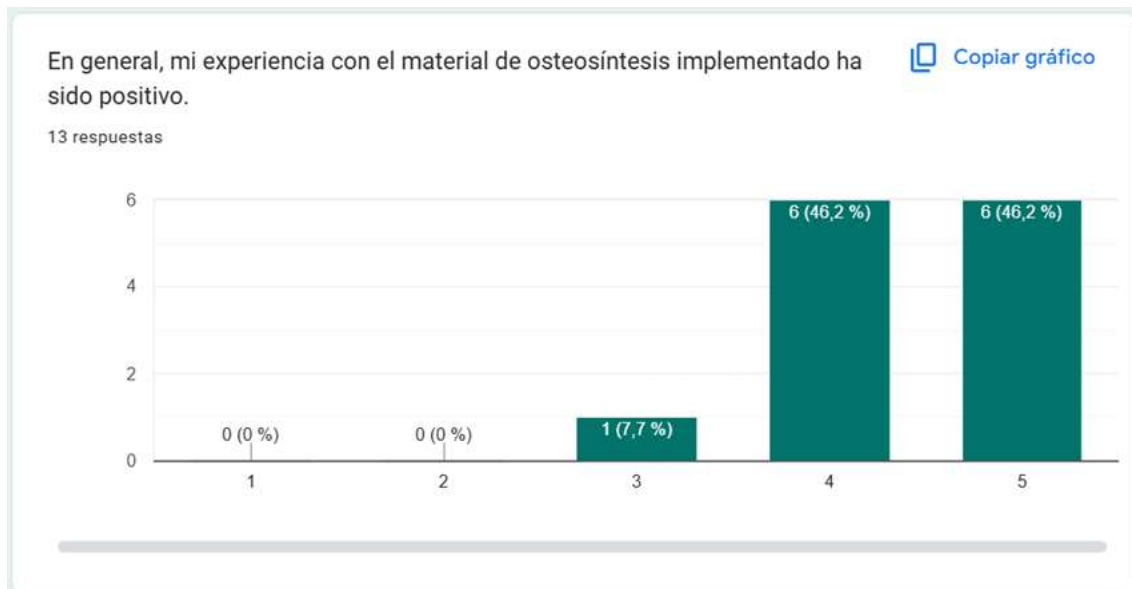


Ilustración 6 Calificación de la experiencia del material implementado.

Fuente: Elaboración propia, herramienta forms de Google

El 92,4% de los profesionales calificó su experiencia con el material de osteosíntesis como positiva (calificación entre 4 y 5) y el 7,6% lo calificó aceptable, lo que sugiere áreas puntuales susceptibles de mejora en la experiencia de uso.

1.1.1.1 Entrevista

Desde su experiencia, ¿Cómo evalúa el cumplimiento técnico del material de osteosíntesis utilizado?

Bueno

Utilizándolo en cirugía

En general es adecuado

Es muy variable por la variedad de casa comerciales, pero en general aspectos como la cantidad de insumos puede ser insuficiente, específicamente en cuanto a cantidad de tornillos de la misma longitud, hay casas cuyo perfil puede ser inadecuado para el segmento anatómico, ejemplo puntual AMAREY tibia proximal. En ocasiones el instrumental como perforadores o atornilladores no está en buenas condiciones y siempre está el pendiente del reporte, pero persiste el mismo instrumental usándose en los procedimientos futuros.

Aceptable

Adecuado

Buena

Adecuado

En su mayoría, adecuado.

Buena

Bueno

Aceptable

Bueno

Ilustración 7 Evaluación del cumplimiento técnico del MOS.

Fuente: Elaboración propia, herramienta forms de Google

Del total de profesionales entrevistados, el 69,23 % valoró el cumplimiento técnico del material de osteosíntesis como bueno o adecuado, lo que refleja una percepción favorable respecto a su funcionalidad en los procedimientos quirúrgicos. El 30,77 % manifestó inconformidad, clasificando el desempeño como aceptable y aportando observaciones técnicas centradas en aspectos logísticos, tales como la insuficiencia de insumos específicos, la variabilidad entre casas comerciales y el estado del instrumental quirúrgico.

¿Qué aspectos destacaría sobre la calidad del material de osteosíntesis utilizado?

Versatilidad

La versatilidad

La versatilidad

Variable nuevamente según la casa comercial, pero hay varias con muy buena calidad, como J&J, Stryker, SAMPEDRO en términos de clavos fémur, tibia. Sistemas evos de SN, mini y small, set de radio distal de suple e inbios que permiten muchas opciones para casos complejos.

La disponibilidad

Bueno

Cumple

Buena

La resistencia del material

Apropiado

En términos generales es de buena calidad

Se cuenta con buen material para algunos procedimientos

Muy buen respaldo

Ilustración 8. Aspectos de la calidad del MOS.

Fuente: Elaboración propia, herramienta forms de Google

El 100 % de los profesionales entrevistados destaca la versatilidad del material como el atributo más mencionado, evidenciando una alta valoración de su capacidad para adaptarse a diversos procedimientos quirúrgicos. Esta característica resulta especialmente relevante en procedimientos complejos.

¿Cómo considera que se adapta el material de osteosíntesis a casos con alta complejidad o condiciones clínicas especiales?

Muy bien

Se escoge con programación el indicado

En general bien, a veces si se necesita material diferente y más específico

Según la casa comercial pueden ser favorables, sin embargo, en segmentos como tibia proximal de los mejores podría corresponder a J&J.

A veces es insuficiente

Bueno

En la mayoría de las veces sin problema

Son materiales para casos de moderada complejidad. Fracturas de alta complejidad requieren materiales especiales de casas comerciales variadas (Jonhson, Inbios, Smith por ejemplo)

Depende del material.

Adecuada

Por regla general se adapta adecuadamente

Eso depende más de la autorización del material de la EPS. Uno siempre quiere operar con el mejor material posible

Se adapta bien, da seguridad en el acto quirúrgico

Ilustración 9 Adaptación del MOS en alta complejidad.

Fuente: Elaboración propia, herramienta forms de Google

Aproximadamente el 70% de los profesionales entrevistados señalan que la disponibilidad depende de la programación, la autorización de la EPS o la variabilidad en la oferta comercial, lo que puede condicionar la elección del material. En conclusión, el material de osteosíntesis suele adaptarse adecuadamente en la práctica clínica, brindando confianza en procedimientos de complejidad moderada. Sin embargo, en fracturas o casos de alta complejidad, muchas veces se requieren materiales especializados de casas comerciales reconocidas para garantizar mejores resultados. La elección no solo depende de la técnica quirúrgica, sino también de la disponibilidad, la autorización institucional y la calidad del material seleccionado.

¿Qué comentarios tiene sobre el servicio y soporte técnico que recibe con el material de osteosíntesis?

Bueno

Bueno

La respuesta de las casas a veces ni es rápida y algunos soportes con poco conocimiento del instrumental cf

En general es adecuado, lo único es el recambio de instrumental al parecer el soporte siempre lo reporta, pero nunca o se demora mucho en hacer efectivo ya sea el cambio de instrumental malas condiciones o la dotación de los sistemas para contar con todo el portafolio ofrecido.

A veces tarde, pero es bueno

Bueno

algunos con buen soporte

Usualmente es bueno

El soporte técnico usualmente es bueno

No

Es un buen servicio

Es aceptable. Muchas veces no hay comunicación

Es adecuado, diligente y profesional

Ilustración 10 Comentarios sobre el servicio y el soporte técnico.

Fuente: Elaboración propia, herramienta forms de Google

Los comentarios recopilados de los profesionales entrevistados evidencian una percepción positiva sobre el servicio y soporte técnico del material de osteosíntesis, destacando su diligencia y funcionalidad en el entorno quirúrgico. Sin embargo, se evidencian oportunidades de mejora especialmente en situaciones que requieren intervención inmediata o reposición de instrumental reportado. Se recomienda fortalecer los protocolos de atención postventa, establecer indicadores de calidad para los proveedores y garantizar la trazabilidad de los reportes técnicos para asegurar la continuidad operativa y la seguridad del paciente.

En términos generales, ¿recomendaría algún material de osteosíntesis? ¿Por qué?

Inbios -Suplemedicos excelente calidad

Los clavos de cadera de Sampedro

De momento muy parejos los que se emplean en el hospital

Ya descrito en la pregunta previa algunos ejemplos, sin embargo J&J siempre ha mostrado calidad en materiales y equipos para su uso. Pero las demás mencionadas previamente también y varia según el segmento anatómico por ejemplo en radio distal pueden destacar suplemédicos e inbios.

Depende de para que se necesite. Pero si sería bueno poder tener un poco más de flexibilidad para los casos especiales. Para pequeñas articulaciones los sistemas de suplemendicos e inbios son excelentes. Sería bueno poder tener disponibilidad de Stryker para los clavos intramedularws

La mayoría son adecuados para los casos

las casas tienen sus fuertes y debilidades

En casos complejos las casas comerciales que mencioné previamente porque son idóneas por su diseño y versatilidad.

Placa de soporte condilar de fémur de J&J por la calidad del material y la amplia variabilidad de instrumental.

Hay opciones solo hay que adecuarlos y soportar su necesidad

En el caso de mis pacientes necesito materiales de excelente calidad debido a lo complejo de sus patologías (sin marcas)

Synthes, Smith, Inbios, Sampedro, Suplemédicos. Todos tienen buen material para cirugías específicas

Arthrex (disortho), Smith and Nephew

Ilustración 11 Recomendaciones generales del MOS.

Fuente: Elaboración propia, herramienta Forms de Google

Los entrevistados coinciden en que los materiales de osteosíntesis disponibles, en general, son de buena calidad, aunque cada casa comercial posee fortalezas y limitaciones que deben considerarse al momento de su elección. Se destacan marcas como Inbios, Suplemédicos, J&J, Sampedro, Arthrex y Smith & Nephew por su confiabilidad, diseño y versatilidad en procedimientos específicos. Sin embargo, la selección del material no depende únicamente de la marca, sino del contexto clínico, la complejidad de la patología y el segmento anatómico comprometido. Asimismo, se resalta la necesidad de contar con mayor flexibilidad en la disponibilidad de insumos, especialmente en opciones como los clavos intramedulares de Stryker, para responder a casos complejos y especiales.

4.3 Ficha de Características Específicas

Casa comercial	Criterios de selección						
	Tecnico/clínico	Calidad	Disponibilidad	Precio	Candidato	Elección	Opción según precio
A	C	NC	C	Comparar	NO	NO	
B	C	C	C	Comparar	SI	El menor precio	1, 2, 3
C	C	C	NC	Comparar	NO	NO	
D	C	C	C	Comparar	SI	El menor precio	1, 2, 3
E	C	C	C	Comparar	SI	El menor precio	1, 2, 3

Ilustración 12 Tabla de cumplimiento de criterios de evaluación.

Fuente: Elaboración propia, herramienta forms de Google

4.3.1 Criterios de selección.



Ilustración 13 Criterios de selección del MOS.

Fuente: Elaboración propia, herramienta forms de Google

4.3.2 Objetivos Específicos

Identificar la casuística de procedimientos quirúrgicos según los pacientes atendidos en el servicio de cirugía ortopédica de un hospital en Medellín.

Durante el período comprendido entre enero y noviembre de 2024, se realizaron 5.420 procedimientos quirúrgicos, de los cuales el 26 % requirió material de osteosíntesis (MOS).

La mayoría de los casos correspondieron a patologías traumáticas, fracturas complejas y cirugías reconstructivas, siendo las extremidades inferiores el segmento anatómico más afectado.

El análisis de la casuística permitió identificar una alta demanda en procedimientos de urgencia y trauma, lo que resalta la importancia de contar con procesos de gestión de insumos más ágiles, previsibles y coordinados para evitar retrasos en la atención y garantizar la continuidad del servicio quirúrgico.

Estos resultados evidencian la alta dependencia del MOS como insumo crítico y su influencia directa en la continuidad de la atención quirúrgica. Desde la teoría de la eficiencia operativa hospitalaria, De la Torre Cruz (2024) señala que la gestión adecuada de insumos críticos incide directamente en la productividad de los servicios y en la oportunidad quirúrgica, lo que valida la necesidad de implementar mecanismos de planificación anticipada y control de demanda, tal como se plantea en este estudio. (Anexo 5).

Clasificar el material de osteosíntesis más adecuado para los procedimientos quirúrgicos de un hospital en Medellín.

La clasificación del material de osteosíntesis se plantea a partir de la tabla de criterios de evaluación técnico-clínica, que considera aspectos esenciales como cumplimiento técnico, calidad del servicio, disponibilidad del material y precio. Esta herramienta busca orientar la toma de decisiones de manera objetiva, basada en parámetros verificables y acordes con las necesidades institucionales.

En el componente técnico-clínico, se propone valorar la resistencia, la adaptabilidad anatómica, la versatilidad de los sistemas y su compatibilidad con las técnicas quirúrgicas utilizadas por los especialistas, garantizando que el material cumpla con los requerimientos funcionales y de seguridad definidos por el hospital.

Desde la perspectiva de calidad, se pretende incluir variables relacionadas con el soporte técnico en sala, la trazabilidad del material, la respuesta ante fallas o reposiciones, y la garantía de cumplimiento por parte de los proveedores, con el fin de asegurar la continuidad del servicio quirúrgico.

En cuanto a la disponibilidad, el análisis considerará la capacidad de respuesta de las casas comerciales ante cirugías urgentes o de programación inmediata, priorizando aquellas que puedan entregar el material en un plazo máximo de 24 horas, lo que impacta directamente en la oportunidad de atención y en el cumplimiento de la programación quirúrgica.

Finalmente, el precio será analizado como un criterio complementario, aplicable solo cuando los materiales cumplen de manera equitativa los demás parámetros técnicos y de calidad. De este modo, el proceso de clasificación se orienta a promover la transparencia, la eficiencia y la sostenibilidad financiera institucional, eliminando preferencias individuales y fortaleciendo la toma de decisiones con base en criterios verificables y objetivos busca clasificar el material de osteosíntesis más adecuado para los procedimientos quirúrgicos, se desarrolló una matriz de evaluación técnico-clínica que integra criterios de calidad, resistencia, adaptabilidad anatómica, soporte técnico y precio. Los especialistas reconocieron la buena calidad del material, aunque manifestaron diferencias entre las casas comerciales y señalaron oportunidades de mejora en la reposición del instrumental quirúrgico. Este hallazgo coincide con los principios de la gerencia de la calidad total de Juran (1992) y Deming (1986), quienes proponen la estandarización de los procesos como requisito esencial para garantizar la mejora continua y la satisfacción del usuario. En este sentido, la

clasificación técnica y objetiva del material no solo mejora la toma de decisiones, sino que también fortalece la transparencia y la sostenibilidad financiera institucional.

Estructurar un mecanismo de estandarización de las necesidades del material de osteosíntesis de un hospital en Medellín.

Se desarrolló un modelo de estandarización del proceso de gestión del MOS, basado en el enfoque de mejora continua (PHVA) y la integración de áreas clave.

El modelo incluye:

- Unificación del canal de solicitud del MOS desde la programación quirúrgica y no desde compras, reduciendo los intermediarios y los errores administrativos.
- Coordinación directa con la Central MOS, encargada de validar inventarios, contactar a las casas comerciales y coordinar con la central de esterilización las fechas de ingreso y retiro del material.
- Definición de indicadores de gestión, como tiempo promedio de autorización, disponibilidad y cumplimiento del cronograma quirúrgico.
- La aplicación de este mecanismo permite una gestión más eficiente, reduce los tiempos de espera y garantiza la oportunidad quirúrgica, contribuyendo a la sostenibilidad operativa y financiera del hospital (Anexo 6).

Tales acciones coinciden con los postulados de Deming sobre la gestión por procesos y con la norma ISO 9001:2015, que enfatiza la importancia de documentar, medir y optimizar los procedimientos para reducir la variabilidad y los reprocesos. El enfoque adoptado contribuye al fortalecimiento institucional, a la eficiencia operativa y a la garantía de seguridad del paciente, principios también respaldados por la Organización Mundial de la Salud (2021) en sus lineamientos sobre calidad y seguridad en la atención quirúrgica.

En conjunto, los resultados derivados de los objetivos específicos confirman que la gestión del MOS no debe abordarse únicamente desde una dimensión administrativa, sino como un proceso estratégico sustentado en la planificación, la mejora continua y la coordinación interinstitucional. Este enfoque integra la teoría de la calidad total con la práctica gerencial hospitalaria, permitiendo consolidar una propuesta sólida, replicable y alineada con los estándares de excelencia en salud.

4.3.3 **Objetivo General**

Estandarizar el proceso de gestión del Material de Osteosíntesis (MOS) en un hospital de alta complejidad en Medellín, con el fin de que se garantice la disponibilidad oportuna de insumos y que contribuya al cumplimiento eficiente de la programación quirúrgica.

El proceso de estandarización del Material de Osteosíntesis (MOS) permitió establecer una ruta clara y eficiente que articula las áreas de programación quirúrgica, compras, proveedores y central de esterilización, garantizando la trazabilidad completa del material desde su solicitud hasta su utilización en sala.

La implementación del modelo de Central MOS como único canal de gestión fortaleció la comunicación interdepartamental y redujo los tiempos de respuesta, contribuyendo a una mayor oportunidad en la atención quirúrgica y a la optimización de los recursos institucionales.

Este nuevo esquema mejora la planeación de cirugías, evita reprocesos administrativos y favorece el cumplimiento de los indicadores de productividad, seguridad del paciente y calidad asistencial (Anexo 4). El proceso de estandarización del Material de Osteosíntesis (MOS) permitió establecer una ruta clara y eficiente que articula las áreas de programación quirúrgica, compras, proveedores y central de esterilización, garantizando la

trazabilidad completa del material desde su solicitud hasta su uso en sala. La implementación del modelo de Central MOS fortaleció la comunicación interdepartamental y redujo los tiempos de respuesta, contribuyendo a una mayor oportunidad en la atención quirúrgica y a la optimización de los recursos institucionales.

Este resultado se corresponde con los planteamientos de Gómez y Rodríguez (2021), quienes destacan que la estandarización de procesos hospitalarios mejora la productividad quirúrgica, reduce reprocesos y eleva los niveles de seguridad del paciente. Asimismo, coincide con los aportes de la ISO 13485:2016, que subraya la necesidad de implementar sistemas de gestión de calidad aplicados a dispositivos médicos para garantizar la trazabilidad y la seguridad clínica.

La aplicación del modelo PHVA dentro de la Central MOS también responde a los lineamientos propuestos por Deming, quien establece que la mejora continua se logra mediante la planificación estratégica, la verificación de resultados y la corrección oportuna de desviaciones. De igual modo, se armoniza con los principios de la gerencia hospitalaria moderna, que promueven la integración entre las áreas clínicas y administrativas como condición esencial para la eficiencia y la sostenibilidad operativa.

En síntesis, la estandarización del proceso de gestión del MOS valida el cumplimiento del objetivo general del estudio, al demostrar que la sistematización de las etapas de solicitud, autorización, entrega y control del material favorece la oportunidad quirúrgica, la optimización de recursos y la seguridad del paciente. Desde el contraste teórico, los resultados reafirman que la gestión basada en procesos y el liderazgo de la calidad constituyen las herramientas más efectivas para alcanzar la excelencia institucional y fortalecer el desempeño en los servicios de salud de alta complejidad.

4.4 Respuesta a la pregunta de investigación

La estrategia más adecuada para garantizar la disponibilidad oportuna del material de osteosíntesis (MOS) en un hospital de alta complejidad en Medellín consiste en la

implementación de un modelo de gestión estandarizado y sistemático, sustentado en los principios de la gerencia de la calidad y en la metodología de mejora continua del ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar).

Este modelo debe contemplar varias líneas de acción complementarias:

4.4.1 Estandarización de la solicitud y planeación anticipada del MOS.

A partir de la casuística identificada (26 % de los procedimientos quirúrgicos requieren MOS), es indispensable diseñar protocolos unificados que definan con claridad los requisitos técnicos mínimos, las cantidades de insumos más frecuentes y las especificaciones de calidad esperadas. Esto reducirá la variabilidad entre especialistas y aseguradoras, facilitando la gestión administrativa y evitando reprocesos.

4.4.2 Clasificación y homologación de proveedores.

Los resultados de las encuestas y entrevistas destacan fortalezas y debilidades en distintas casas comerciales. Por ello, se recomienda estructurar un listado de proveedores priorizados que cumplan criterios de versatilidad, resistencia del material, soporte técnico y disponibilidad logística. Esta homologación permitirá al hospital negociar condiciones más favorables y asegurar la cobertura de los procedimientos complejos.

4.4.3 Optimización de la logística y tiempos de entrega.

Dado que el 30,8 % de los especialistas calificó la disponibilidad del material como solo “aceptable”, es necesario fortalecer la cadena de suministro mediante acuerdos con proveedores que garanticen inventarios mínimos en consignación, reposición oportuna y trazabilidad en cada entrega.

4.4.4 Fortalecimiento del soporte técnico y gestión del instrumental.

Las entrevistas evidenciaron falencias en la reposición de instrumental reportado en mal estado. En consecuencia, el modelo debe incorporar indicadores de calidad postventa y mecanismos de verificación periódica del estado del instrumental, con responsabilidad compartida entre hospital y proveedores.

4.4.5 Articulación institucional y capacitación del personal.

El éxito del modelo depende de la coordinación entre especialistas, instrumentadores quirúrgicos, aseguradoras, central MOS y casas comerciales. Además, se requiere un programa de formación interna que asegure el conocimiento y cumplimiento del protocolo por parte de todos los actores involucrados.

En conjunto, esta estrategia permitirá reducir significativamente los tiempos de espera quirúrgica, mejorar la productividad de los quirófanos, evitar estancias hospitalarias prolongadas y garantizar la seguridad del paciente. Asimismo, tendrá un impacto positivo en la sostenibilidad financiera de la institución al disminuir reprocesos administrativos, glosas y cirugías canceladas.

En síntesis, la respuesta a la pregunta de investigación es que la implementación de un mecanismo estandarizado de gestión del MOS, basado en la planeación anticipada, la homologación de proveedores, la optimización logística y la aplicación del ciclo PHVA, constituye la estrategia más efectiva para garantizar la disponibilidad oportuna del material de osteosíntesis y el cumplimiento eficiente de la programación quirúrgica en hospitales de alta complejidad.

5 Capítulo 5. Conclusiones y Recomendaciones

El presente capítulo recoge las conclusiones y recomendaciones derivadas de la investigación sobre la gestión del Material de Osteosíntesis (MOS) en un hospital de alta complejidad en Medellín. A partir de los hallazgos obtenidos mediante la aplicación de encuestas y entrevistas a especialistas en ortopedia, así como del análisis documental y la casuística quirúrgica, se establecen conclusiones orientadas al cumplimiento de los objetivos planteados y recomendaciones aplicables tanto al proceso investigativo como a la organización. Los resultados evidencian la importancia de estandarizar la gestión del MOS como estrategia para garantizar la oportunidad quirúrgica, fortalecer la seguridad del paciente y optimizar la eficiencia institucional.

5.1 Conclusiones

La ausencia de un proceso estandarizado ha generado retrasos, reprocesos administrativos y pérdida de eficiencia quirúrgica. La investigación confirma que un modelo estructurado basado en el ciclo PHVA puede garantizar la disponibilidad oportuna del MOS y fortalecer la programación quirúrgica.

El 26,24% de los procedimientos ortopédicos realizados en 2024 requirió MOS, lo que confirma la alta dependencia de este insumo crítico y la necesidad de gestionarlo con protocolos claros que anticipen su disponibilidad.

Los especialistas valoran positivamente la versatilidad y calidad de marcas como J&J, Suplemédicos, Inbios y Sampedro; sin embargo, señalaron falencias en la suficiencia de tornillos, en la adecuación anatómica de ciertos productos y en el estado del instrumental, lo que evidencia la necesidad de criterios técnicos estandarizados en la selección del MOS.

La propuesta de un protocolo integral que articule la planeación anticipada, la homologación de proveedores, la reposición oportuna del instrumental y la coordinación interinstitucional constituye la estrategia más adecuada para optimizar la gestión del MOS y asegurar la calidad del servicio quirúrgico.

5.2 Recomendaciones

5.2.1 Al Proceso de Investigación:

1. Ampliar en futuros estudios el número de participantes, incluyendo especialistas de otras áreas quirúrgicas que también utilizan MOS (neurocirugía, cirugía maxilofacial), con el fin de fortalecer la validez externa de los resultados.
2. Complementar las encuestas y entrevistas con un análisis económico detallado que permita cuantificar el impacto financiero de los retrasos y reprocesos.
3. Realizar estudios comparativos con otras instituciones de alta complejidad en Colombia para contrastar experiencias y validar la replicabilidad del modelo propuesto.

5.2.2 A la Organización:

1. Implementar un protocolo estandarizado de gestión del MOS, sustentado en el ciclo PHVA, que defina roles, responsabilidades y tiempos de respuesta en cada fase del proceso.
2. Homologar proveedores con base en criterios de calidad, versatilidad, soporte técnico y disponibilidad, priorizando acuerdos que aseguren inventarios mínimos en consignación.
3. Fortalecer los procesos logísticos y administrativos mediante la creación de un sistema de trazabilidad digital que registre solicitudes, entregas y reposiciones de MOS en tiempo real.
4. Capacitar al personal médico y administrativo en la aplicación del nuevo protocolo, asegurando su apropiación y cumplimiento por todos los actores involucrados.

5. Establecer indicadores de desempeño (tiempos de entrega, cancelaciones de cirugías, satisfacción del especialista) que permitan evaluar periódicamente la eficacia del modelo implementado y aplicar ajustes de mejora continua.

6 Referencias bibliográficas

Augen, J. (2004). *Bioinformatics in the post-genomic era: Genome, transcriptome, proteome, and information-based medicine*. Addison-Wesley Professional.

Blankenberg, D., Kuster, G. V., Coraor, N., Ananda, G., Lazarus, R., Mangan, M., ... & Taylor, J. (2010). Galaxy: a web-based genome analysis tool for experimentalists. *Current protocols in molecular biology*, 19-10.

Bolger, A., & Giorgi, F. Trimmomatic: A Flexible Read Trimming Tool for Illumina NGS Data. URL <http://www.usadellab.org/cms/index.php>.

Giardine, B., Riemer, C., Hardison, R. C., Burhans, R., Elnitski, L., Shah, P., ... & Nekrutenko, A. (2005). Galaxy: a platform for interactive large-scale genome analysis. *Genome research*, 15(10), 1451-1455. [https://scholar.google.com.co/scholar?q=Stake,+R.+E.+\(1999\).+Investigaci%C3%B3n+con+estudio+de+casos.+Madrid:+Ediciones+Morata.&hl=es&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholar](https://scholar.google.com.co/scholar?q=Stake,+R.+E.+(1999).+Investigaci%C3%B3n+con+estudio+de+casos.+Madrid:+Ediciones+Morata.&hl=es&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholar)

Congreso de Colombia. (1993). Ley 100 de 1993. <https://www.funcionpublica.gov.co>

International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements*.

International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*.

INVIMA. (2023). *Guía de Tecnovigilancia para Dispositivos Médicos*. <https://www.invima.gov.co>

Ministerio de Salud. (1993). Resolución 8430 de 1993. <https://www.minsalud.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Decreto 780 de 2016.
<https://www.minsalud.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución 3100 de 2019.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). Decreto 858 de 2025.

7 Anexos

7.1 Anexo 1

Estandarización de las Necesidades del MOS

Recolectar y analizar información sobre las necesidades del material de osteosíntesis, a través de una encuesta y una entrevista dirigidas al personal médico, con el fin de identificar oportunidades de estandarización.

** Indica que la pregunta es obligatoria*

1. Correo *

2. Autorizo de manera libre, previa, expresa e informada a este trabajo para el tratamiento de mis datos personales, conforme a lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y demás normas concordantes. Esta información será utilizada exclusivamente para fines educativos relacionados con la atención en salud que hacen parte de la formación posgradual y el resultado será suministrado al Hospital San Vicente Fundación Medellín. El titular podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición mediante solicitud escrita. La entidad garantiza la confidencialidad y seguridad de los datos suministrados. *

Selecciona todos los que correspondan.

SI

DATOS PERSONALES

3. Nombre completo *

4. Profesión *

Marca solo un óvalo.

- Ortopedia
 Maxilofacial
 Neurocirugía
 Cirugía Plástica
 Otro: _____

ENCUESTA

5. El material de osteosíntesis implementado cumple con las especificaciones técnicas necesarias para su correcta utilización *

Marca solo un óvalo.

- 1 2 3 4 5
No cumple Cumple

6. La calidad del material implementado (resistencia, durabilidad, aleación) es adecuada para procedimientos quirúrgicos complejos. *

Marca solo un óvalo.

- 1 2 3 4 5
No es adecuada Es adecuada

7. El material implementado se adapta correctamente a la variabilidad anatómica y a la complejidad de nuestros pacientes. *

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

No Se adapta

8. El servicio (tiempo de entrega, disponibilidad, soporte técnico) ha sido satisfactorio. *

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

No Es optimo

9. En general, mi experiencia con el material de osteosíntesis implementado ha sido positivo. *

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

Nad Positivo

ENTREVISTA

10. Desde su experiencia, ¿Cómo evalúa el cumplimiento técnico del material de osteosíntesis utilizado? *

11. ¿Qué aspectos destacaría sobre la calidad del material de osteosíntesis utilizado? *

12. ¿Cómo considera que se adapta el material de osteosíntesis a casos con alta complejidad o condiciones clínicas especiales? *

13. ¿Qué comentarios tiene sobre el servicio y soporte técnico que recibe con el material de osteosíntesis? *

14. En términos generales, ¿recomendaría algún material de osteosíntesis? ¿Por qué? *

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.

Google Formularios

7.3 Anexo 3

PROCEDIMIENTOS AGRUPADOS	N	%
REDUCCIO	1.008	19%
SECUESTR	991	18%
EXTRACCI	582	11%
DESBRIDA	564	10%
RECONSTR	249	5%
INJERTO	212	4%
REEMPLAZ	114	2%
RESTO	1.700	31%
Total general	5.420	100%

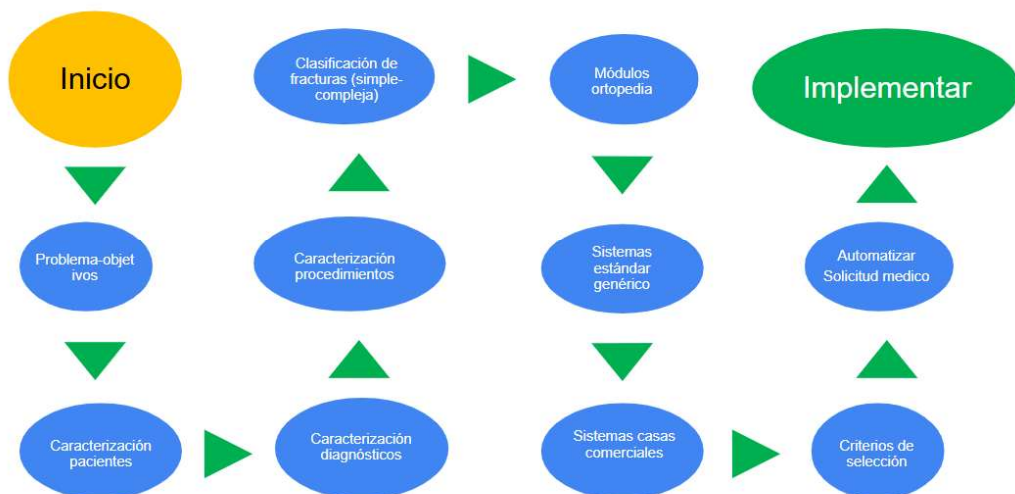
Caracterización pacientes quirúrgicos ortopedia. Diagnóstico quirúrgico y grupo edad

DIAGNOSTICOS AGUPADOS	A	Ñ	TOTAL
FRACTURAS	37%	35%	37%
HERIDAS, LUXACIONES Y TRAUMAS	15%	13%	15%
NO TRAUMA	22%	37%	24%
OSTEOMIELITIS E INFECCIONES	25%	14%	24%
Total general	100,00%	100,00%	100,00%

DIAGNOSTICOS AGUPADOS	A	Ñ
FRACTURAS	91%	9%
HERIDAS, LUXACIONES Y TRAUMAS	91%	9%
NO TRAUMA	84%	16%
OSTEOMIELITIS E INFECCIONES	94%	6%
Total general	90%	10%

7.4 Anexo 4

Ruta De Estandarización



7.5 Anexo 5

Caracterización pacientes quirúrgicos ortopedia. Subgrupos de diagnóstico quirúrgico.

DIAGNOSTICOS AGUPADOS/subgrupo	N	%
FRACTURAS	2.008	37%
FXMI	1.184	59%
FXMS	565	28%
FXOTRAS	159	8%
FXCOM	100	5%
OSTEOMIELITIS E INFECCIONES	1.299	24%
OSTEOM	840	65%
INFEC	459	35%
NO TRAUMA	1.287	24%
RESTO	684	53%
PT	176	14%
SINDROME	137	11%
ARTRI	129	10%
ESCOL	65	5%
ULCERA	52	4%
TRAST	44	3%
HERIDAS, LUXACIONES Y TRAUMAS	826	15%
HERIDA	345	42%
TRA	219	27%
LUX	138	17%
RESTO	124	15%
Total general	5.420	100%

DIAGNOSTICOS AGUPADOS	N	%
FRACTURAS	2.008	37%
HERIDAS, LUXACIONES Y TRAUMAS	826	15%
FRACTURAS y LESIONES	2.834	52%
Total general	5.420	100%

DIAGNOSTICOS SUBGRUPOS DX	N	%
FXMI	1.184	22%
OSTEOM	840	15%
RESTO	808	15%
FXMS	565	10%
INFEC	459	8%
HERIDA	345	6%
TRA	219	4%
PT	176	3%
FXOTRAS	159	3%
LUX	138	3%
SINDROME	137	3%
ARTRI	129	2%
FXCOM	100	2%
ESCOL	65	1%
ULCERA	52	1%
TRAST	44	1%
Total general	5.420	100%

7.6 Anexo 6



Montaje M.OS		
	Cantidad inicial	Cantidad actualizada
Sistema de columna		
Sistema de ortopedia		
Sistema de maxilofacial quirúrgico		
Total		
Sistema de maxilofacial no quirúrgico		
Implantes de cirugía plástica		
Implantes de otología		
OAM (rehabilitación)		
Oftalmología		
Total		

Modelo de montajes.

CODIGO HOMOLOGO	NOMBRE GENERICO	UNIDAD DE CONSUMO	CANTIDAD	REFERENCIA
COL300	SISTEMA DE ARTRODESIS DE COLUMNA VIA POSTERIOR (SISTEMA TRANSPEDICULAR)			
	Tornillos traspediculares	UN		
	Barras longitudinales de 150cm	UN		
	Tope o tuerca	UN		
	Conector transverso (barra + conector)	UN		
COL301	SISTEMA DE ARTRODESIS POSTERIOR TRAUMA			
	Tornillos pediculares	UN		
	Barras de 300cm	UN		
	Conectores	UN		
	Tope o tuerca	UN		
COL302	SISTEMA DE ARTRODESIS POSTERIOR TRAUMA CON SCHANZ			
	Tornillos de schanz	UN		
	Barras de 150cm	UN		
	Conectores	UN		
	Rotulas	UN		
COL303	SISTEMA DE ARTRODESIS DE COLUMNA VIA POSTERIOR (ESFONDILISTESIS)			
	Tornillos traspediculares para espondilolistesis	UN		
	Tornillos pediculares	UN		
	Tope para tornillo de espondilolistesis	UN		
	Barras longitudinales de 300 mm	UN		
	Tope o tuerca	UN		