



Modelo Canvas en textiles estériles: una revisión sistemática de las tendencias globales y oportunidades en Latinoamérica (2015-2025)

The Canvas model in sterile textiles: a systematic review of global trends and opportunities in Latin America (2015–2025)

Modelo Canvas no setor de têxteis esterilizados: uma revisão sistemática das tendências globais e oportunidades na América Latina (2015-2025)

Paola Andrea Zambrano Roa; Daniel Alfonso Mendoza Casseres; Hugo Gaspar Hernández Palma

Magíster en Administración, Corporación Universitaria Latinoamericana. ORCID: 0009-0002-5121-5899. E-mail: pazambranor@ul.edu.co. Bogotá- Colombia.

Magíster en Ingeniería Industrial. Docente, programa de Ingeniería Industrial, Universidad del Atlántico. ORCID: 0000-0001-5514-750X. E-mail: danielmendoza@mail.uniatlantico.edu.co. Bogotá-Colombia.

Magíster en Dirección y Gestión de Proyectos. Docente Programa Administración de Empresas, Universidad del Atlántico. ORCID: 0000-0002-3873-0530. E-mail: hugohernandezp@mail.uniatlantico.edu.co. Bogotá- Colombia.

Recibido: 21 de enero de 2026

Aceptado: 1 de junio de 2026

DOI: <https://doi.org/10.22267/rtend.26272.306>

Cómo citar este artículo: Zambrano, P., Mendoza, D. y Hernández, H. (2026). Modelo Canvas en textiles estériles: una revisión sistemática de las tendencias globales y oportunidades en Latinoamérica (2015-2025). *Tendencias*, 27(2), 316-342. <https://doi.org/10.22267/rtend.26272.306>

Resumen

Introducción: Los textiles quirúrgicos estériles son insumos críticos para la bioseguridad hospitalaria y la continuidad de los procedimientos quirúrgicos. En el Caribe colombiano, su abastecimiento depende en gran parte de proveedores ubicados en otras regiones, lo que aumenta costos logísticos y tiempos de entrega. **Objetivo:** Diseñar y validar un modelo de negocio para la producción local de textiles quirúrgicos estériles en el departamento del Atlántico. **Metodología:** Se empleó un modelo mixto de carácter exploratorio-descriptivo y transversal. La revisión documental siguió la metodología PRISMA 2020 y se realizó a través de Scopus, WOS e informes institucionales del período 2015-2025. Se extrajeron 60 documentos, complementando el análisis con encuestas a 15 expertos del sector salud, sometidas a análisis estadísticos descriptivos y codificación temática. El modelo final fue estructurado mediante Canvas, TAM-SAM-SOM, Design Thinking y Lean Startup. **Resultados:** Se determinó que el 80% de los expertos consideró viable la presencia de proveedores regionales. El modelo obtenido proyectó una reducción de costos logísticos de entre el 15% y el 20%, una TIR del 35% y un ROI del 33,5% al tercer año. **Conclusiones:** La evidencia permitió concluir que la producción local es un factor de fortalecimiento de la resiliencia del suministro hospitalario.

Palabras clave: bioseguridad; cadena de suministro; dispositivos médicos; innovación empresarial; producción local.

JEL: I11; L21; L67; M11; O33.



Abstract

Introduction: Sterile surgical textiles are critical supplies for hospital biosafety and the continuity of surgical procedures. In the Colombian Caribbean, their supply depends largely on suppliers located in other regions, which increases logistics costs and delivery times. **Objective:** To design and validate a business model for the local production of sterile surgical textiles in the department of Atlántico. **Methodology:** A mixed-methods design of an exploratory-descriptive and cross-sectional nature was employed. The literature review followed the PRISMA 2020 guidelines and was conducted using Scopus, WOS, and institutional reports from the 2015–2025 period. Sixty documents were extracted, and the analysis was supplemented with surveys of 15 experts in the health sector, which were subjected to descriptive statistical analysis and thematic coding. The final model was structured using Canvas, TAM-SAM-SOM, Design Thinking, and Lean Startup. **Results:** It was determined that 80% of the experts considered the presence of regional suppliers to be viable. The resulting model projected a reduction in logistics costs of between 15% and 20%, an IRR of 35%, and an ROI of 33.5% by the third year. **Conclusions:** The evidence led to the conclusion that local production is a factor in strengthening the resilience of hospital supply chains.

Keywords: biosecurity; supply chain; medical devices; business innovation; local production.

JEL: I11; L21; L67; M11; O33.

Resumo

Introdução: Os tecidos cirúrgicos estéreis são insumos essenciais para a biossegurança hospitalar e a continuidade dos procedimentos cirúrgicos. Na região caribenha da Colômbia, seu abastecimento depende em grande parte de fornecedores localizados em outras regiões, o que aumenta os custos logísticos e os prazos de entrega. **Objetivo:** Conceber e validar um modelo de negócios para a produção local de tecidos cirúrgicos estéreis no departamento do Atlântico. **Metodologia:** Utilizou-se um modelo misto de caráter exploratório-descritivo e transversal. A revisão da literatura seguiu a metodologia PRISMA 2020 e foi realizada por meio do Scopus, WOS e relatórios institucionais do período 2015-2025. Foram extraídos 60 documentos, complementando a análise com pesquisas com 15 especialistas do setor da saúde, submetidas a análises estatísticas descritivas e codificação temática. O modelo final foi estruturado por meio de Canvas, TAM-SAM-SOM, Design Thinking e Lean Startup. **Resultados:** Determinou-se que 80% dos especialistas consideraram viável a presença de fornecedores regionais. O modelo obtido projetou uma redução dos custos logísticos entre 15% e 20%, uma TIR de 35% e um ROI de 33,5% no terceiro ano. **Conclusões:** As evidências permitiram concluir que a produção local é um fator de fortalecimento da resiliência do abastecimento hospitalar.

Palavras-chave: biossegurança; cadeia de suprimentos; dispositivos médicos; inovação empresarial; produção local.

JEL: I11; L21; L67; M11; O33.

Introducción

En la segunda mitad del siglo XX, se dio en el mundo una expansión de los materiales no tejidos que provocó que los materiales médicos dejaran de ocupar un lugar auxiliar dentro del servicio hospitalario. Actualmente, implementos como las batas, campos y paquetes estériles representan una barrera crítica entre el paciente, el personal de salud y los agentes contaminantes del clínico durante los procedimientos quirúrgicos (Association for the Advancement of Medical Instrumentation [AAMI], 2023; British Standards Institution, 2021; Instituto Nacional de Salud [INS], 2024; International Organization for Standardization [ISO], 2016). No es una importancia que recaiga en el suministro de insumos descartables o consumibles, sino sobre la prevención de infecciones, la continuidad de la atención y las capacidades reales de los sistemas sanitarios en escenarios de presión logística o epidemiológica a los que deben responder (Allegranzi et al., 2018; Organización Mundial de la Salud [OMS], 2022; Shishoo, 2012).

Los textiles médicos constituyen un mercado que mantiene una trayectoria de crecimiento sostenido con tres factores asociados: 1) el aumento de procedimientos quirúrgicos, 2) la adopción de estándares más exigentes de bioseguridad, y 3) la sustitución progresiva de textiles reutilizables por soluciones desechables de alto desempeño (Grand View Research, 2026; SkyQuest Technology, 2025). Según las estimaciones de las proyecciones internacionales como Grand View Research (2023) o Fortune Business Insights (2026), el sector continuará expandiéndose durante la próxima década, hasta cierto punto por la demanda de materiales con mayor capacidad de barrera, trazabilidad y adaptación ergonómica al trabajo clínico.

Ahora bien, en las economías emergentes, la principal vulnerabilidad no recae necesariamente en el precio final de los productos, sino también en los tiempos de tránsito, los costos de intermediación, la disponibilidad de inventario y la capacidad de respuesta cuando se presentan interrupciones en el transporte (Banco Interamericano de Desarrollo [BID], 2025; Comisión Económica para América Latina y el Caribe [CEPAL], 2023). Tal y como señalan Karanam et al. (2025), las disrupciones recientes en cadenas globales han elevado los costos

operativos en sectores sensibles, entre ellos el sanitario. Por eso, en un contexto como ese, la relocalización cercana o *nearshoring* es cada vez más importante como estrategia para disminuir la exposición a largas distancias entre proveedor y destino, acortar los plazos de entrega y el fortalecimiento de la resiliencia de los servicios esenciales (Ivanov et al., 2023; Stringer & Ramírez, 2023).

Colombia, por supuesto, no es ajena a esta dinámica. Es cierto que el país cuenta con polos productivos y comerciales consolidados (Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe [CAF], 2022; Organización Internacional del Trabajo [OIT], 2023), pero sigue dependiendo en la distribución de los insumos médicos hacia la región Caribe de proveedores ubicados en Bogotá, Medellín y Cali. Condiciones como esa, generan retrasos de hasta quince días y costos logísticos adicionales que se reflejan en el desempeño de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS). En un contexto en el que Barranquilla y Cartagena suelen aglutinar servicios hospitalarios de mediana y alta complejidad, la distancia entre quienes prestan esos servicios y los centros de suministro afecta no solo el presupuesto de las instituciones, sino también limita la capacidad de respuesta ante emergencias de tipo quirúrgico y necesidades inmediatas de reposición (Consultorsalud, 2025; López et al., 2023).

De esta manera, se presenta un escenario en el que una producción local de textiles quirúrgicos sería una opción deseable de cara a la gestión industrial y sanitaria (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia [ANDI], 2024; Basque Trade & Investment, 2022; ProColombia, 2024). Sin embargo, es importante recordar que reconocer la existencia de una demanda regional es importante pero no suficiente, pues una planta de manufactura de este tipo de productos debe cumplir estándares regulatorios, sostener costos competitivos, responder a las exigencias clínicas y articular una propuesta de valor diferenciada (Inter-American Coalition for Regulatory Convergence for the Medical Technology Sector, 2026; ISO, 2016). Para lograr esto, se requiere primero ordenar una propuesta empresarial en torno a segmentos de clientes, actividades clave, recursos, socios, estructura de costos y fuentes de ingreso (Osterwalder & Pigneur, 2010; Teece, 2010); es allí donde entra en juego el modelo Canvas. Al conectarse con análisis de mercado, validación técnica y evaluación financiera, este modelo resulta especialmente útil en sectores más regulados.

Es destacable el avance que ha tenido la literatura sobre textiles médicos con respecto al estudio de materiales, a las normas de esterilización y al desempeño de barreras quirúrgicas. De todas maneras, siguen siendo escasos los trabajos que establecen un vínculo entre aquellos componentes técnicos con modelos de negocio para producción local en América Latina. Es una brecha relevante por el hecho de que una unidad productiva es sostenible no por la calidad de su material (García et al., 2019), sino por su inserción efectiva dentro de una cadena de valor concreta, con costos, compradores, restricciones reglamentarias y condiciones logísticas particulares (Beltran et al., 2025; Reim et al., 2015; Tukker, 2015).

Por ende, que el presente artículo lleva a cabo un análisis de las distintas tendencias globales y oportunidades regionales sobre la perspectiva y uso del modelo Canvas para la producción de textiles quirúrgicos estériles. Para ello, se ha ejecutado una revisión sistemática de la literatura científica disponible en conjunto con consultas a expertos del sector salud y una modelación estratégica-financiera para valorar la viabilidad de una planta localizada en el departamento del Atlántico. De esta manera, se tiene por objetivo el diseño y la validación de un modelo de negocio orientado a la producción local de textiles quirúrgicos estériles en el Caribe colombiano en un contexto de múltiples particularidades en cuanto a las tendencias del mercado, las barreras de suministro, la aceptación institucional, los requerimientos de bioseguridad y la sostenibilidad financiera.

Metodología

En virtud de la naturaleza del problema a abordar en el presente trabajo, donde es necesaria la revisión de la literatura reciente sobre los textiles quirúrgicos, cadenas de suministro y modelos de negocio y a su vez, es necesario contrastar esa información con la percepción de actores vinculados al abastecimiento hospitalario en el Caribe colombiano, se ha optado en el presente estudio por la utilización de un enfoque mixto, de alcance exploratorio-descriptivo y diseño transversal. La combinación de fuentes documentales y empíricas ha permitido examinar el fenómeno desde una perspectiva más amplia que la podría ofrecer la utilización de un solo método (Creswell, 2014; Hernández y Mendoza, 2018).

En cuanto a la revisión documental, esta fue desarrollada siguiendo los lineamientos generales de PRISMA 2020, con la finalidad de organizar de manera transparente la identificación, el cribado y la selección de estudios relacionados al área explorada (Page et al., 2021). La búsqueda estuvo centralizada en el período 2015-2025, debido a que dicho intervalo contiene dos eventos fundamentales para la realidad estudiada: 1) la consolidación de los textiles médicos desechables como estándar de bioseguridad, y 2) la reconfiguración de las cadenas de suministro después de las crisis logísticas recientes. Para ello, se consultaron las bases de datos de Scopus y Web of Science (WOS) y se incluyeron, de forma complementaria, informes técnicos e institucionales de organismos de salud, entidades regulatorias y fuentes sectoriales que aportaran datos verificables acerca del mercado, los costos, la regulación, el suministro o la producción de textiles médicos.

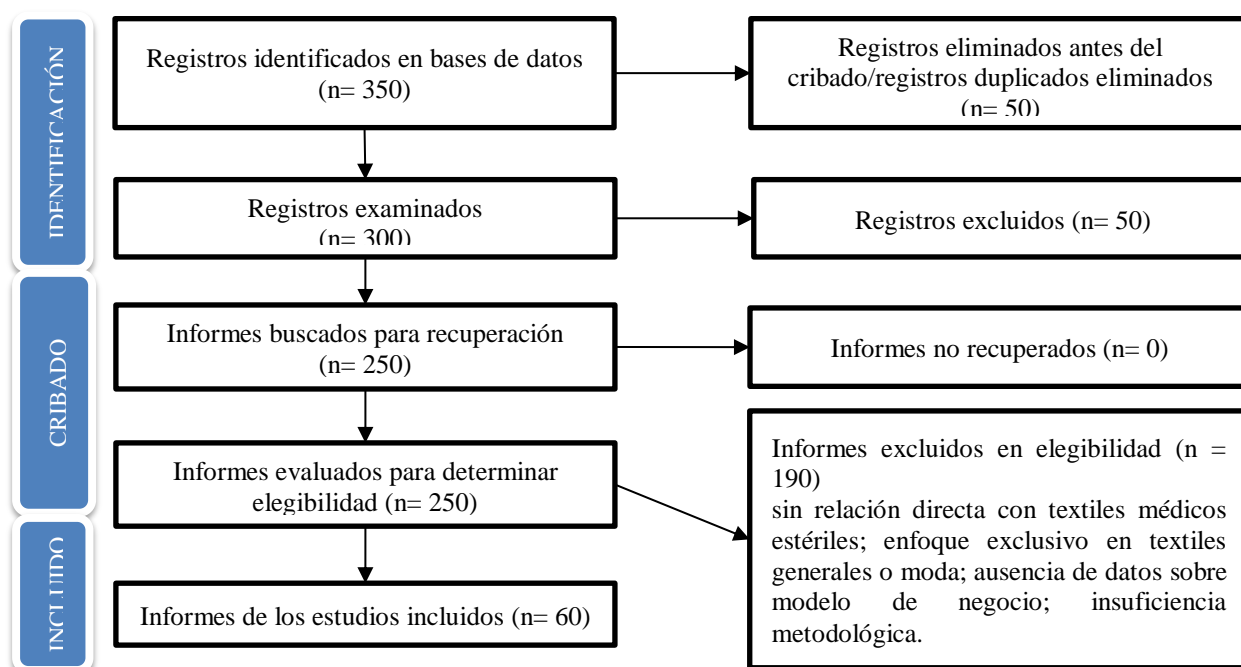
Se trabajó con términos de búsqueda tales como expresiones en español e inglés relacionadas con textiles médicos, ropa quirúrgica estéril, no tejidos, modelo Canvas, dispositivos médicos, cadenas de suministro, nearshoring, bioseguridad y manufactura regional; y se aplicaron filtros por fecha de publicación, tipo de documento y pertinencia temática. En este sentido, hubo restricciones de búsqueda por país durante la primera fase, pues era de interés de los investigadores la identificación de las tendencias globales. Eso sí, en la lectura final, se han priorizado los estudios que resultaran más útiles para interpretar mercados emergentes, América Latina y el caso colombiano. No fueron excluidos tampoco documentos por modalidad de acceso, siempre que tuvieran información suficiente accesible sobre su metodología, sus resultados y sus datos sectoriales.

De esta manera, se trabajó bajo los siguientes criterios de inclusión: a) publicaciones entre 2015 y 2025; b) artículos científicos, revisiones, capítulos de libro, libros académicos e informes técnicos con información directa sobre textiles médicos, dispositivos médicos, cadenas de suministro, modelos de negocio, regulación sanitaria o viabilidad financiera; c) documentos en español, inglés o portugués; y d) estudios con datos aplicables al análisis de producción, abastecimiento, bioseguridad o mercado. Se excluyeron textos centrados exclusivamente en moda, confección general o textiles no médicos; documentos sin relación con insumos quirúrgicos o dispositivos médicos; publicaciones sin datos metodológicos mínimos; notas comerciales sin respaldo técnico; duplicados; y fuentes cuyo contenido no aportaba al objetivo del artículo.

El proceso de selección inició con 350 registros. Después de eliminar 50 duplicados, se revisaron 300 documentos en título y resumen. En esa fase se excluyeron 50 por baja pertinencia temática. Los 250 restantes fueron revisados con mayor detalle y se seleccionaron finalmente 60 documentos e informes. Los 190 excluidos en la etapa de elegibilidad se agruparon en cuatro razones principales: ausencia de relación directa con textiles médicos estériles, enfoque exclusivo en textiles generales o moda, falta de datos sobre cadena de suministro o modelo de negocio, e insuficiencia metodológica para sustentar el análisis. Esta depuración, mostrada en la Figura 1, permitió conservar una base documental manejable y alineada con el objetivo de diseñar y validar un modelo de negocio para producción local.

Figura 1

Identificación de estudios a través de bases de datos y registros



Fuente: Elaboración propia, con base en PRISMA (Page et al., 2021).

De cada documento incluido se extrajeron cinco grupos de variables: características del mercado, estándares de bioseguridad, estructura de costos, condiciones logísticas y elementos de modelo de negocio. Por medio de esta matriz, se identificaron tendencias globales y, posteriormente, se construyeron los supuestos iniciales del análisis. La información recabada de las fuentes documentales no fue utilizada en detrimento del trabajo empírico, sino como un punto de partida para la formulación de las preguntas relacionadas con la disponibilidad, costos, aceptación de proveedores locales y condiciones mínimas de compra por parte de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS).

Por su parte, la dimensión empírica de la presente investigación fue desarrollada en instituciones de salud de mediana y alta complejidad con sede en la ciudad de Barranquilla y su área metropolitana. A través de un muestreo no probabilístico por conveniencia, se trabajó con quince expertos seleccionados por sus perfiles de conocimiento específico del sector técnico y/o institucional de interés para el presente estudio (Denzin & Lincoln, 2005). Entre los expertos incluidos en la muestra, se contaron profesionales vinculados con compras, logística, dirección médica, enfermería quirúrgica y gestión de insumos hospitalarios. No fue la intención del proceso de selección el representar estadísticamente a todas las IPS del Caribe, como sí lo fue la recolección de experticias relacionadas con los problemas reales de abastecimiento y las condiciones de aceptación de un potencial nuevo proveedor.

Los instrumentos de recolección de información fueron un cuestionario con escala Likert y entrevistas semiestructuradas. En el caso del cuestionario, este fue la base de la estadística descriptiva aplicada, así como del peso relativo de las dimensiones de costo, tiempo de entrega, certificaciones, disponibilidad de inventario, flexibilidad de paquetes y confianza en proveedores regionales. Por el lado de las entrevistas, estas devolvieron a los investigadores información como las razones de compra, las barreras de adopción y las expectativas frente a textiles quirúrgicos estériles, con preguntas orientadoras tales como: ¿qué problemas genera actualmente el suministro desde otras regiones?, ¿qué condiciones tendría que cumplir un proveedor local para ser considerado?, ¿qué peso tienen las certificaciones frente al precio?, ¿qué características del producto afectan el trabajo del personal quirúrgico?, y ¿qué riesgos percibe la institución al cambiar de proveedor?

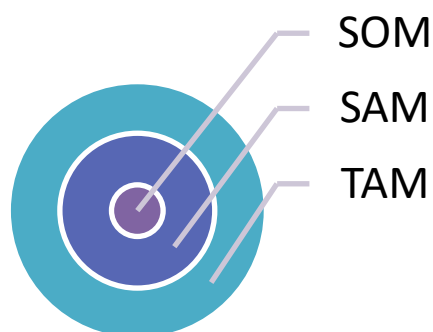
Llegado el momento de analizar las encuestas, se calcularon frecuencias y porcentajes, mientras que para las entrevistas se recurrió al análisis de contenido, con codificación temática de las respuestas relacionadas con los costos, las oportunidades de entrega, la calidad, la bioseguridad, la flexibilidad y la confianza institucional. Con estos datos, sumados a los resultados documentales, se disminuyó la dependencia de una fuente única de información y se fortaleció la consistencia interna del modelo propuesto (Flick, 2018).

El esquema Canvas fue el diseño seleccionado para el modelo de negocio desarrollado, recogiendo en él la propuesta de valor, los segmentos de clientes, los canales, los recursos, las actividades clave, las fuentes de ingreso y la estructura de costos (Osterwalder & Pigneur, 2010; Teece, 2010). Por otro lado, mediante la lógica del Mercado Total Direccional (TAM),

Mercado Disponible Servible (SAM) y Mercado Obtenible Servible (SOM), se llevó a cabo el dimensionamiento estratégico del mercado para los paquetes quirúrgicos estériles (Figura 2). En este sentido, el TAM se estimó a partir del universo nacional de procedimientos quirúrgicos anuales y del consumo potencial de paquetes de ropa quirúrgica estéril; el SAM se delimitó con base en la demanda potencial de las IPS habilitadas en el Caribe colombiano con capacidad para realizar cirugías mayores; y el SOM se determinó considerando la fracción inicialmente alcanzable del mercado regional, en función de la capacidad instalada proyectada, la entrada gradual al mercado, los posibles acuerdos comerciales con instituciones de salud y el nivel esperado de penetración comercial (Mazzarol & Reboud, 2020).

Figura 2

Modelo TAM, SAM y SOM



Fuente: Elaboración propia con base en PRISMA (Page et al., 2021).

Proyecciones de flujo de caja pensadas en un horizonte de mediano plazo fue lo que sirvió de base para la evaluación financiera, incorporando dentro del análisis la inversión inicial, los costos operativos, el punto de equilibrio, el Valor Presente Neto (VPN), la Tasa Interna de Retorno (TIR) y el Retorno de la Inversión (ROI), de acuerdo con los criterios que normalmente se utilizan para valorar las viabilidades de un proyecto de inversión (Brealey et al., 2023). Las lecturas financieras dejan de reducirse únicamente a la presentación de cifras aisladas con este enfoque, para pasar a permitir observar si la propuesta podía sostenerse desde una lógica económica más amplia.

Una ruta de contraste entre la evidencia documental, la consulta a expertos y la modelación estratégica-financiera es lo que la validación del modelo llegó a organizarse al cerrar la fase metodológica, dejando de ser solamente la construcción de un Canvas descriptivo. Las condiciones del mercado, las exigencias asociadas a las bioseguridades, las barreras

logísticas y los requerimientos regulatorios que inciden sobre este tipo de propuesta fueron los que los hallazgos de la revisión permitieron reconocer en un primer momento. Las respuestas aportadas por los 15 expertos sirvieron para contrastar dichos supuestos con las experiencias concretas de las instituciones de salud de mediana y alta complejidad. Esto se encuentra ligado, a su vez, con la articulación final del modelo mediante Canvas, TAM-SAM-SOM, *Design Thinking* y *Lean Startup*, con el propósito de valorar si la iniciativa podía mantenerse no solo como una idea productiva en términos generales, sino como una alternativa realmente viable para responder a las necesidades del suministro hospitalario regional.

Las necesidades clínicas hacia atributos más concretos del producto las llevó el Design Thinking desde la facilidad de apertura, la comodidad térmica, la adaptación según la especialidad, la trazabilidad y la confianza en la esterilidad del paquete quirúrgico (Brown, 2009; Panke, 2019; Plattner et al., 2015; Roberts et al., 2016). La herramienta deja de ser, en este sentido, únicamente orientada a las generaciones de ideas, para pasar a funcionar como una vía de interpretación de lo que realmente requieren los usuarios dentro del contexto hospitalario. La lógica de las validaciones progresivas la aportó, por su parte, el Lean Startup, basada en el producto mínimo viable, las retroalimentaciones tempranas y el ajuste de las hipótesis antes de avanzar hacia una producción de mayor escala (Blank, 2020; Ries, 2011; Shepherd & Gruber, 2021).

La validación del modelo se organizó alrededor de cuatro preguntas centrales: ¿existe una necesidad institucional real?; ¿el producto tiene la capacidad de cumplir con los requerimientos técnicos?; ¿el mercado regional permite alcanzar una escala mínima de operaciones?; y ¿la inversión proyectada puede recuperar valor bajo condiciones razonables de demanda? Esto se encuentra ligado, a su vez, con la forma en que la propuesta deja de quedar reducida solamente a una formulación estratégica, para pasar a entenderse como un modelo que busca contrastar sus pertinencias técnicas, comerciales y financieras dentro del suministro hospitalario regional.

Resultados

La condición de que la viabilidad del modelo quede determinada por una sola variable aislada, deja de sostenerse con los hallazgos de la presente investigación, para pasar a depender de un conjunto de factores que se relacionan entre sí. Esto se encuentra ligado, a su vez, con los costos logísticos, las disponibilidades del inventario, la confianza en los cumplimientos normativos, las capacidades de personalización y la escala mínima que sería necesaria para sostener financieramente las operaciones.

Así, la aceptación o rechazo de un posible proveedor local, que actualmente no existe dentro del mercado regional, deja de entenderse como una decisión únicamente comercial, para pasar a ser el resultado de una valoración más amplia sobre su capacidad real de responder a las necesidades institucionales del sector salud. Es decir, que la producción local no debe entenderse como simplemente sustituir a un proveedor con otro, sino como una cadena de valor completamente reconfigurada del sector hospitalario del Caribe colombiano.

Fue así como se organizaron los hallazgos del mercado, de la operación y de la validación institucional a partir del modelo Canvas, dando como resultado una estructura de negocio coherente (Blank, 2020). Los tres ejes de la propuesta fueron la disponibilidad inmediata, la reducción de costos logísticos y el cumplimiento de estándares de bioseguridad, que a su vez fueron los principales problemas identificados dentro de las IPS consultadas, presentando como barreras recurrentes para la gestión quirúrgica más eficiente a los retrasos de suministro y los costos de transporte.

En la Tabla 1, se recoge la estructura general del modelo desarrollado.

Tabla 1

Modelo Canvas para una planta de textiles quirúrgicos estériles en el Atlántico

Bloque	Síntesis estratégica
Propuesta de Valor	Suministro local de paquetes quirúrgicos estériles con disponibilidad inmediata, cumplimiento INVIMA e ISO 13485 y reducción estimada de costos logísticos entre 15% y 20%.
Segmentos de Clientes	IPS de mediana y alta complejidad del Caribe colombiano, especialmente instituciones con alto volumen de procedimientos quirúrgicos.
Canales	Venta directa mediante contratos de suministro, atención comercial B2B y reposición programada según demanda institucional.
Relación con clientes	Acompañamiento técnico, seguimiento posventa y adaptación de paquetes quirúrgicos según especialidad médica.
Fuentes de ingreso	Venta de paquetes quirúrgicos estériles, contratos periódicos con IPS y servicios de maquila especializada.
Actividades clave	Corte, termosellado, empaque, esterilización, control de calidad y trazabilidad del producto.
Recursos clave	Planta certificada, personal técnico, proveedores de polipropileno SMS y sistema de gestión de calidad.
Socios clave	Proveedores de materias primas, laboratorios de esterilización, operadores logísticos regionales y asociaciones clínicas.
Estructura de costos	Inversión inicial estimada en 3.500 millones de pesos, concentrada en infraestructura, maquinaria, certificaciones, materia prima y operación.

Fuente: Elaboración propia.

La Tabla 1 deja de entenderse únicamente como una descripción administrativa del negocio, para pasar a leerse como la traducción estratégica de una necesidad sanitaria hacia una estructura operativa concreta. En términos del modelo de negocio, el Canvas permite organizar la manera en que se crea, se entrega y se captura valor, sobre todo cuando la propuesta no depende solamente de la venta directa de un producto, sino de la relación entre distintos actores que intervienen en el proceso de abastecimiento y uso final (Osterwalder & Pigneur, 2010; Teece, 2010). Una fricción de abastecimiento que afecta los costos, los tiempos de reposición y las capacidades de respuesta de las IPS del Caribe colombiano, es lo que viene a responder la propuesta de valor, dejando de quedar reducida a la simple fabricación de los textiles quirúrgicos estériles.

Esta lectura permite conectar, a su vez, el modelo con los enfoques más recientes sobre las cadenas de suministros resilientes y la relocalización productiva. La cercanía al punto de consumo puede convertirse en una estrategia efectiva para disminuir las vulnerabilidades operativas asociadas al abastecimiento de insumos críticos, siempre que la producción local garantice los estándares de calidad, certificación y trazabilidad exigidos para este tipo de productos. (Ivanov et al., 2023; Stringer & Ramírez, 2023). La ventaja competitiva propuesta deja de ubicarse, por eso, solamente en el precio, para pasar a sostenerse en la combinación entre disponibilidad inmediata, cumplimiento normativo, adaptaciones clínicas y una menor exposición a las interrupciones logísticas.

Esto se encuentra ligado, a su vez, con lo que la lectura integrada del Canvas permite entender: la principal ventaja competitiva de la propuesta deja de estar ubicada únicamente en la competencia por precio para pasar a concentrarse en la reducción de las fricciones logísticas que actualmente enfrentan las IPS del Caribe colombiano. La cercanía geográfica, en este sentido, no solo acorta los tiempos de respuesta, sino que también facilita una mejor comunicación con los compradores institucionales y permite ajustar los paquetes quirúrgicos a necesidades más concretas del personal clínico. En este punto, la propuesta se diferencia de los modelos de abastecimiento centralizados, donde la escala nacional puede representar una disminución de los costos unitarios, pero no siempre garantiza la oportunidad en la entrega ni la flexibilidad operativa que requieren las instituciones de salud.

Las encuestas y entrevistas aplicadas a los 15 expertos del sector salud permitieron identificar, a su vez, los factores que más inciden en la disposición de las instituciones para trabajar con un proveedor regional. La reducción de costos apareció como un elemento relevante, aunque no de forma aislada, más bien, los participantes relacionaron ese posible ahorro con la posibilidad de contar con inventario cercano, disminuir retrasos en los procedimientos quirúrgicos y mantener estándares de calidad que puedan ser verificables dentro del proceso de abastecimiento.

Tabla 2

Percepciones institucionales sobre un proveedor local de textiles quirúrgicos estériles

Categoría temática	Frecuencia (%)	Percepciones representativas de los participantes
Disponibilidad y rapidez en entregas	92%	La reposición inmediata fue considerada decisiva para atender cirugías no programadas y evitar retrasos operativos.
Reducción de costos operativos	85%	Los fletes desde el interior del país fueron señalados como un componente que encarece el suministro.
Calidad y cumplimiento normativo	78%	Las IPS no aceptarían una reducción de precio si esta compromete certificaciones, esterilidad o trazabilidad.
Flexibilidad y atención personalizada	70%	La adaptación de paquetes por especialidad fue valorada como una ventaja frente a proveedores estandarizados.
Sostenibilidad y resiliencia de suministro	65%	La producción local fue asociada con menor exposición a interrupciones viales o crisis logísticas.
Impacto en empleo y economía regional	55%	Algunos participantes destacaron la generación de empleo y el fortalecimiento industrial del Caribe.

Fuente: Elaboración propia.

Una disposición favorable a considerar en un proveedor regional fue la que manifestaron el 80% de los expertos participantes (12 de los 15 consultados), siempre que este tuviera la capacidad de garantizar calidad certificada, oportunidad en las entregas y trazabilidad del producto, de acuerdo con los resultados obtenidos en la consulta empírica. Este dato deja de entenderse, como una medida estadísticamente generalizable a todas las IPS del Caribe colombiano, para pasar a ubicarse como un indicador exploratorio de aceptación institucional dentro del grupo consultado. La importancia de esta precisión la establece su capacidad de delimitar el alcance real del hallazgo donde la producción local aparece como una alternativa viable, pero no de manera automática, sino condicionada a los cumplimientos técnicos, sanitarios y regulatorios que exige este tipo de insumos.

Esta misma lectura la refuerzan, a su vez, las categorías presentadas en la Tabla 2. La disponibilidad y rapidez en las entregas obtuvo una frecuencia del 92%, seguida por la reducción de los costos operativos con el 85% y el cumplimiento normativo con el 78%. Los porcentajes permiten observar que la decisión de compra deja de explicarse únicamente desde el precio, para pasar a reconocer que la oportunidad de reposición, la confianza en la esterilidad y la capacidad de adaptar los paquetes quirúrgicos a las necesidades específicas tienen un peso tan relevante como el costo unitario del insumo. Esto se encuentra ligado, a su vez, con la forma en que el valor esperado de un proveedor local deja de estar concentrado solamente en una posible reducción tarifaria, para pasar a ubicarse en su capacidad de sostener las continuidades del servicio dentro del suministro hospitalario regional.

Una estimación más concreta del mercado al que realmente podría acceder la propuesta es lo que permitió alcanzar el dimensionamiento TAM-SAM-SOM, haciendo que dejara de formularse sobre una demanda abstracta para pasar a ubicarse dentro de coordenadas más precisas. El TAM fue estimado a partir de la demanda nacional de los paquetes quirúrgicos estériles; el SAM se delimitó hacia el Caribe colombiano, especialmente en relación con las IPS de mediana y alta complejidad; y el SOM se proyectó como una fracción inicial compatible con las capacidades instaladas, los contratos posibles y la penetración gradual del mercado regional (Mazzarol & Reboud, 2020).

La necesidad de capturar toda la demanda regional para poder iniciar las operaciones deja de ser el punto de partida del modelo, para pasar a sustentarse en asegurar una base suficiente de contratos periódicos que permita sostener el inventario, adquirir las materias primas y estabilizar los procesos productivos. Esto se encuentra ligado, a su vez, con la forma en que el análisis deja de centrarse únicamente en el tamaño potencial del mercado, para pasar a valorar la posibilidad real de las entradas y permanencias dentro del suministro hospitalario regional.

Aproximadamente 1,8 millones de unidades anuales para el Caribe colombiano fue el SAM calculado en términos operativos, mientras que el SOM fue proyectado entre el 15% y el 35% de esa demanda regional, estableciéndose una meta inicial cercana a las 250.000 unidades anuales. La capacidad productiva deja de pensarse de manera aislada con esta estimación, para pasar a relacionarse con una demanda institucional más concreta y con menor riesgo de sobredimensionar las inversiones iniciales. La oportunidad del modelo deja de depender, así,

de una expansión inmediata del negocio, para pasar a sustentarse en una entrada gradual, validada y ajustada a la respuesta real de las IPS dentro del mercado regional.

Tres dimensiones que se complementan entre sí las organizó la integración de la revisión documental, el trabajo de campo y la modelación financiera al articular los hallazgos, las tendencias globales del sector, el diagnóstico empírico del mercado regional y las viabilidades económicas del modelo. La Tabla 3 sintetiza estos resultados y permite observar cómo cada una de estas dimensiones aporta al diseño de una propuesta de producción local de textiles quirúrgicos estériles en el Atlántico. Esto se encuentra ligado, a su vez, con la forma en que el análisis deja de presentarse como una suma de resultados separados, para pasar a entenderse como una lectura articulada entre oportunidad de mercado, capacidades operativas y sostenibilidad financiera.

Tabla 3

Resumen de hallazgos de la investigación

Dimensión de análisis	Categoría	Hallazgos clave
A. Revisión sistemática	Tendencia global	El mercado de textiles biomédicos mantiene una tendencia de crecimiento sostenido, con proyecciones cercanas al 5,9% de crecimiento anual compuesto hasta 2032.
A. Revisión sistemática	Protocolos	La adopción de sistemas de gestión de calidad, como ISO 13485, y el uso de textiles desechables tipo SMS aparecen como factores asociados a la reducción de riesgos de contaminación e infecciones.
A. Revisión sistemática	Logística mundial	El nearshoring se consolida como estrategia para reducir vulnerabilidades en cadenas de suministro, especialmente en sectores sensibles como el sanitario.
B. Trabajo de campo	Aceptación local	El 80% de los expertos consultados, equivalente a 12 de 15 participantes, manifestó interés en proveedores

			regionales si estos garantizan calidad, certificación y entrega oportuna.
B. Trabajo de campo	Puntos de dolor		Se identificó una necesidad insatisfecha relacionada con termorregulación, ergonomía y adaptación de batas estériles a las condiciones reales del quirófano.
B. Trabajo de campo	Disponibilidad		El 92% de los expertos valoró la disponibilidad inmediata como un factor decisivo para considerar el cambio hacia un proveedor local.
C. Modelación financiera	Inversión y retorno		El modelo proyecta una inversión inicial aproximada de 3.500 millones de pesos y un ROI de 33,5% al tercer año.
C. Modelación financiera	Rentabilidad		La TIR estimada es de 35%, lo que sugiere una oportunidad viable bajo condiciones de demanda estable, certificación oportuna y control de costos.
C. Modelación financiera	Punto de equilibrio		El punto de equilibrio se alcanzaría hacia el segundo año, con una captura inicial cercana al 14% de la demanda regional, equivalente a unas 250.000 unidades anuales.
C. Modelación financiera	Eficiencia de costos		Se proyecta una reducción directa de entre 15% y 20% en costos de suministro para las IPS locales, principalmente por menor intermediación y reducción de fletes.

Fuente: Elaboración propia.

La viabilidad del modelo deja de depender, en conjunto, de un único indicador aislado, para pasar a entenderse como resultado de la convergencia entre una tendencia global favorable, una necesidad regional asociada al suministro oportuno y una proyección financiera atractiva bajo supuestos controlados. La producción local deja de entenderse solamente como una alternativa empresarial inmediata, para pasar a ubicarse como una estrategia gradual:

primero orientada a resolver los puntos críticos de abastecimientos y, posteriormente, a consolidar una capacidad industrial regional más estable.

Una inversión inicial aproximada de 3.500 millones de pesos, destinada principalmente a infraestructura, maquinaria, certificaciones, materia prima y operación, la muestran las proyecciones financieras construidas a partir de estos supuestos. Un punto de equilibrio cercano al segundo año, una TIR estimada en el 35% y un ROI del 33,5% al tercer año son los que proyecta el escenario base. Esto se encuentra ligado, a su vez, con las tres condiciones principales que estos valores, lejos de asumirse como resultados definitivos de operación, llevan a entenderse como estimaciones de prefactibilidades sujetas a verificación, la obtención oportuna de las certificaciones, la estabilidad en el abastecimiento de polipropileno SMS y la consolidación de los contratos periódicos con IPS de mediana y alta complejidad.

Una serie de riesgos que deben ser considerados antes de pensar en la ejecución del modelo permitió reconocer también el análisis del diseño del negocio, como no podía ser de otra manera. La operación deja de presentarse, por ejemplo, como inmune a variaciones cambiarias y fluctuaciones internacionales, para pasar a entenderse como expuesta a ellas debido a la dependencia del polipropileno, mientras que el cumplimiento regulatorio supone costos iniciales elevados y tiempos de implementación que inevitablemente pueden afectar los flujos de caja en las primeras etapas. Esto se encuentra ligado, a su vez, con la competencia frente a los proveedores nacionales ya consolidados, que obliga a que el discurso de proximidad deje de ser el único asidero de la propuesta, para pasar a estar acompañado de manera constante por los indicadores verificables de calidad, oportunidades en la entrega y ahorros para las instituciones.

La base fundamental que sostiene el modelo de negocio propuesto la constituye la relación entre aceptación institucional, reducción de costos, disponibilidad inmediata y viabilidades financieras, al cierre del análisis. Los resultados en su conjunto permiten confirmar que la producción local de textiles quirúrgicos estériles en el Atlántico responde a una necesidad real del Caribe colombiano. La materialización exitosa de esta propuesta deja de depender únicamente del reconocimiento de esa oportunidad, para pasar a requerir una ejecución gradual, regulatoriamente sólida y conectada con las necesidades operativas de las IPS.

Discusión

La producción local de textiles quirúrgicos estériles entiende a sus hallazgos como originarios de un problema concreto de cadena de suministro, más que como una oportunidad manufacturera aislada. Deja de ser cuestión, en el Caribe colombiano, de discutir la distancia entre las IPS y los principales centros de abastecimiento en términos puramente logísticos, para pasar a ser prioritaria la comprensión de cómo esa distancia tiende a incrementar los tiempos de reposición, los costos de transporte y la dependencia frente a los proveedores externos a la región. El valor estratégico de la cercanía productiva lo establece este escenario, debido a que puede contribuir a reducir las vulnerabilidades operativas dentro de un sector donde la continuidad de los suministros incide directamente en la programación quirúrgica y en la seguridad del paciente (Ivanov et al., 2023; Stringer & Ramírez, 2023).

La aceptación institucional de un proveedor local deja de quedar determinada únicamente por la posibilidad de ofrecer un precio menor, para pasar a depender de una constelación más amplia de factores, como lo confirman a su vez los resultados. La disponibilidad inmediata, la reducción de los costos logísticos y el cumplimiento normativo son los factores centrales dentro de la toma de decisión, como lo muestran las frecuencias obtenidas en la consulta a expertos. Esto se encuentra ligado, a su vez, con la literatura sobre los modelos de negocio en sectores regulados, donde la creación de valor deja de limitarse al producto en sí mismo, para pasar a incluir la confiabilidad del sistema que lo entrega, la capacidad de adaptación y la reducción de incertidumbres para el comprador institucional (Osterwalder & Pigneur, 2010; Teece, 2010).

La integración de una necesidad sanitaria en componentes empresariales concretos (propuesta de valor, segmentos de clientes, recursos, actividades clave, socios, estructura de costos y fuentes de ingreso) la logra el Canvas como herramienta, en la medida en que permite que esa necesidad deje de presentarse solo como un problema operativo, para pasar a traducirse en las decisiones empresariales articuladas. La propuesta deja de consistir, por tanto, simplemente en producir batas, campos o paquetes quirúrgicos, para pasar a ser la organización de una oferta con capacidad de responder a las condiciones reales de las IPS, especialmente en términos de las disponibilidades, la trazabilidad, la certificación, la reposición programada y las adaptaciones según la especialidad médica.

La relación entre las bioseguridades y el diseño centrado en el usuario merece destacarse, a su vez. El textil deja de ser evaluado por el personal clínico únicamente por su barrera microbiológica, para pasar a ser juzgado también por los desempeños que tiene durante el uso, la facilidad de apertura, la comodidad térmica, la movilidad y el ajuste al procedimiento. La pertinencia del Design Thinking en este contexto lo establecen Altman et al. (2018), Brown (2009) y Roberts et al. (2016), ya que esta metodología permite conectar las exigencias técnicas del producto con las experiencias concretas del usuario dentro del quirófano. Esto se encuentra ligado, a su vez, con la lógica que aporta el Lean Startup para disminuir los riesgos de las inversiones tempranas, al proponer los ciclos de validación, prueba y ajuste antes de avanzar hacia una producción de mayor escala (Felin et al., 2020; Ries, 2011; Shepherd & Gruber, 2021).

Los indicadores financieros pueden resultar favorables y de igual manera esto puede no traducirse en una desaparición de los riesgos del proyecto. La implementación, en todo caso debe pensarse como un proceso gradual que contemple la inversión inicial, la dependencia de las materias primas específicas, la certificación sanitaria y la necesidad de sostener los contratos periódicos, descartando todo escenario que implique una entrada inmediata a gran escala. Así es como se deja de medir la viabilidad del modelo solamente a partir de la TIR o del ROI proyectado, y en cambio, se empieza a entender también desde su capacidad de sostener la calidad, la estabilidad operativa y la confianza institucional en el tiempo. La propuesta de una entrada progresiva al mercado, donde no se asuma que la planta debe capturar desde el inicio la totalidad de la demanda regional, es posible, como queda dicho, gracias al dimensionamiento TAM-SAM-SOM.

Algunas limitaciones conservan el estudio, que deben ser reconocidas, como la consulta empírica que se realizó con 15 expertos, por lo que sus resultados tienen un valor exploratorio y no pretenden representar estadísticamente a la totalidad de IPS del Caribe colombiano. Las proyecciones financieras dependen, a su vez, de supuestos relacionados con la demanda, los costos y la certificación, los cuales deberán ser probados en una fase posterior de prefactibilidad técnica. Esto se encuentra ligado, a su vez, con la necesidad de avanzar hacia estudios más amplios, con mayor número de instituciones participantes, análisis de sensibilidades financieras y una evaluación ambiental del ciclo de vida de los textiles quirúrgicos desechables.

Conclusiones

Un modelo de negocio orientado a la producción local de textiles quirúrgicos estériles en el departamento del Atlántico es lo que permitió diseñar y validar de manera exploratoria el presente estudio. La oportunidad identificada deja de surgir únicamente de una tendencia global asociada al crecimiento del mercado de los textiles médicos, para pasar a entenderse también desde una necesidad regional concreta, reducir la dependencia de proveedores ubicados en otras zonas del país, disminuir los tiempos de reposición y fortalecer la continuidad del suministro hospitalario en el Caribe colombiano. La propuesta deja de entenderse, de esta manera, solamente como una posibilidad productiva, para pasar a ubicarse como una respuesta estratégica frente a las limitaciones actuales de los abastecimientos regionales.

Los tres componentes centrales alrededor de los cuales el modelo Canvas permitió ordenar la propuesta de valor son la disponibilidad inmediata, el cumplimiento normativo y la reducción de los costos logísticos. Los expertos consultados por la presente investigación dieron su respaldo, a la luz de que el 80% manifestó que siempre que se ofrecieran garantías en calidad, certificación y entregas oportunas, sería deseable la entrada en el mercado de un proveedor local. En este sentido, se observó mayor frecuencia en las categorías de rapidez de reposición, reducción de fletes y confianza en las certificaciones sanitarias, lo cual se encuentra ligado estrechamente con la capacidad del modelo para sostener una operación logística eficiente y un cumplimiento técnico verificable.

De tal forma que, en sus primeras etapas, no es requisito indispensable capturar la totalidad del mercado regional sino más bien una participación inicial moderada que ronde las 250.000 unidades anuales dentro del marco de un SAM estimado en 1,8 millones de unidades para el Caribe colombiano. Asimismo, se ha proyectado una inversión aproximada de 3.500 millones de pesos con una TIR del 35% y un ROI del 33,5% proyectado para el tercer año. Esto no debe entenderse como algo categórico o definitivo, sino más bien como indicadores que dan fe de la factibilidad del proyecto bajo condiciones de control de costos, certificación oportuna y estabilidad en el abastecimiento de las materias primas, sin menoscabar la ingente necesidad de lograr consolidar contratos periódicos con IPS de mediana y alta complejidad.

El análisis de los planos del desempeño técnico del textil médico, la gestión estratégica del modelo de negocio y la realidad logística de las instituciones sanitarias suelen analizarse por separado; sin embargo, esto debe cambiarse por una articulación de los tres planos donde se deje de evaluar la producción local únicamente en términos de una alternativa industrial, entendiéndose en cambio como una posible estrategia de resiliencia sanitaria regional. Se necesita, a su vez, que la cercanía productiva se traduzca en indicadores verificables que estén sujetos a trazabilidad, así como respuestas oportunas y sostenibilidad financiera, de modo que se genere una verdadera capacidad operativa para el sistema hospitalario partiendo de las ventajas territoriales.

Finalmente, futuras investigaciones deberían ampliar la validación empírica con un mayor número de IPS del Caribe colombiano, realizar análisis de sensibilidad financiera, evaluar el ciclo de vida ambiental de los textiles quirúrgicos desechables y estudiar sistemas de trazabilidad digital que fortalezcan el control de esterilidad. Con ello, sería posible que la propuesta dejara de ubicarse únicamente en una fase de prefactibilidad, para pasar a convertirse en un modelo técnicamente más robusto, capaz de orientar decisiones de inversión, certificación y producción regional.

Consideraciones éticas

El presente estudio no requirió de aval de un Comité de Ética o Bioética dado que no utilizó ningún recurso vivo, agente, muestra biológica o datos personales que representen algún riesgo sobre la vida, el ambiente o los derechos humanos.

Conflicto de interés

Todos los autores realizaron aportes significativos al documento y declaran que no existe ningún conflicto de interés relacionado con este artículo.

Declaración de contribución de los autores

Paola Andrea Zambrano Roa: Conceptualización, Metodología, Escritura - Borrador original.

Daniel Alfonso Mendoza Casseres: Software, Validación, Análisis formal.

Hugo Gaspar Hernández Palma: Curación de datos, Redacción: revisión y edición

Fuente de financiación

Esta investigación fue financiada por la Corporación Universitaria Latinoamericana y la Universidad del Atlántico, en el marco del proyecto de investigación “Modelo de negocios para una empresa industrial en la fabricación de ropa de único uso estéril ubicada en el distrito de Barranquilla”.

Referencias

- (1) Allegranzi, B., Aiken, A. M., Zeynep Kubilay, N., Nthumba, P., Barasa, J., Okumu, G., Mugarura, R., Elobu, A., Jombwe, J., Maimbo, M., Musowoya, J., Gayet-Ageron, A., & Berenholtz, S. M. (2018). A multimodal infection control and patient safety intervention to reduce surgical site infections in Africa: A multicentre, before–after, cohort study. *The Lancet Infectious Diseases*, 18(5), 507–515. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30107-5](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30107-5)
- (2) Altman, M., Huang, T. T. K. & Breland, J. Y. (2018). Design thinking in health care. *Preventing Chronic Disease*, 15, Article 180128. <https://doi.org/10.5888/pcd15.180128>
- (3) Asociación Nacional de Empresarios de Colombia. (2024). *Informe ANDI 2024*. ANDI. <https://www.andi.com.co/Uploads/Informe%20ANDI%202024.pdf>
- (4) Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2023). *ANSI/AAMI ST79:2023: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. AAMI. <https://array.aami.org/doi/book/10.2345/9781570208720>
- (5) Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe. (2022). *Desigualdades heredadas: El rol de las habilidades, el empleo y la riqueza en las oportunidades de las nuevas generaciones*. CAF. <https://www.caf.com/media/4019958/red2022.pdf>
- (6) Banco Interamericano de Desarrollo. (2025). *Regional opportunities amid global shifts*. BID. <https://publications.iadb.org/en/regional-opportunities-amid-global-shifts>
- (7) Basque Trade & Investment. (2022, 28 de octubre). *El mercado de dispositivos médicos en Colombia: Oportunidades en un sistema de salud en transformación*. <https://basquetrade.spri.eus/el-mercado-de-dispositivos-m-dicos-en-colombia-opportunidades-en-un-sistema-de-salud-en-transformaci-n/>

- (8) Beltran, E., Saavedra, R. E., Tortorella, G., Limon, J., Tlapa, D. & Baez-Lopez, Y. (2025). Critical success factors for supplier selection and performance enhancement in the medical device industry: An Industry 4.0 approach. *Processes*, 13(5), Article 1438. <https://doi.org/10.3390/pr13051438>
- (9) Blank, S. G. (2020). *The four steps to the epiphany: Successful strategies for products that win* (5th ed.). K&S Ranch. <https://steveblank.com/books-for-startups/>
- (10) Brealey, R. A., Myers, S. C., Allen, F. & Edmans, A. (2023). *Principles of corporate finance* (14th ed.). McGraw Hill.
- (11) British Standards Institution. (2021, 26 de julio). *Medical device quality management system: The importance of BS EN ISO 13485*. BSI Knowledge. <https://knowledge.bsigroup.com/articles/medical-device-quality-management-system-the-importance-of-iso-13485>
- (12) Brown, T. (2009). *Change by design: How design thinking creates new alternatives for business and society*. Harper Business. <https://www.harpercollins.com/products/change-by-design-tim-brown>
- (13) Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2023). *Perspectivas del comercio internacional de América Latina y el Caribe 2023: Cambios estructurales y tendencias en el comercio mundial y regional: Retos y oportunidades*. CEPAL. <https://www.cepal.org/es/publicaciones/68663-perspectivas-comercio-internacional-america-latina-caribe-2023-cambios>
- (14) Consultorsalud. (2025). *Colombia proyecta \$28,9 billones en gasto total en medicamentos para 2024, sin mejoras proporcionales en acceso: Informe de ACEMI*. <https://consultorsalud.com/colombia-289-bill-gasto-total-medicamentos-2024/>
- (15) Creswell, J. W. (2014). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches* (4th ed.). SAGE.
- (16) Denzin, N. K. & Lincoln, Y. S. (Eds.). (2005). *The SAGE handbook of qualitative research* (3rd ed.). SAGE.
- (17) Felin, T., Gambardella, A., Stern, S., & Zenger, T. (2020). *Lean startup and the business*

- model: Experimentation revisited. *Long Range Planning*, 53(4), Article 101889.
<https://doi.org/10.1016/j.lrp.2019.06.002>
- (18) Flick, U. (2018). *An introduction to qualitative research* (6th ed.). SAGE.
- (19) Fortune Business Insights. (2026). *Medical clothing market size, share & industry analysis, by product, by type, by end-user, and regional forecast, 2026–2034*.
<https://www.fortunebusinessinsights.com/medical-clothing-market-102704>
- (20) García, E., Bhamra, R. & Schoenheit, M. (2019). Critical success factors of medical technology supply chains. *Production Planning & Control*, 30(9), 716–735.
<https://doi.org/10.1080/09537287.2019.1572248>
- (21) Grand View Research. (2023). *Medical textiles market size, share & trends analysis report by type, by application, by region, and segment forecasts, 2023–2030*.
<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/medical-textiles-market>
- (22) Grand View Research. (2026). *Latin America disposable hospital gowns market size & outlook*.
<https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/disposable-hospital-gowns-market/latin-america>
- (23) Hernández, R. y Mendoza, C. P. (2018). *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. McGraw-Hill Education.
- (24) Instituto Nacional de Salud. (2024). *Protocolo de vigilancia en salud pública: Infecciones asociadas a procedimientos médico quirúrgicos*. INS. <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Fichas-y-Protocolos.aspx>
- (25) Inter-American Coalition for Regulatory Convergence for the Medical Technology Sector. (2026). *Regulatory convergence*. <https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/?lang=es>
- (26) International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016: Medical devices: Quality management systems: Requirements for regulatory purposes*. ISO.
<https://www.iso.org/standard/59752.html>
- (27) Ivanov, D., Dolgui, A., Blackhurst, J. V. & Choi, T.-M. (2023). Toward supply chain viability theory: From lessons learned through COVID-19 pandemic to viable

- ecosystems. *International Journal of Production Research*, 61(8), 2402–2415.
<https://doi.org/10.1080/00207543.2023.2177049>
- (28) Karanam, R. K., Sachani, D. K., Natakam, V. M., Yarlagadda, V. K. & Kothapalli, K. R. V. (2025). Resilient supply chains: Strategies for managing disruptions in a globalized economy. *American Journal of Trade and Policy*, 11(1), 7–16.
<https://doi.org/10.18034/ajtp.v11i1.719>
- (29) López, A. L., López, S. A., Pinzón, B. y Vásquez, Ó. A. (2023). Turismo médico en Colombia: Dinámica y ventaja competitiva. *Revista CEA*, 9(20), Article e2407.
<https://doi.org/10.22430/24223182.2407>
- (30) Mazzarol, T. & Reboud, S. (2020). *Entrepreneurship and innovation: Theory, practice and context* (4th ed.). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-981-13-9412-6>
- (31) Organización Internacional del Trabajo. (2023). *Perspectivas sociales y del empleo en el mundo: Tendencias 2023*. OIT. <https://www.ilo.org/es/publications/perspectivas-sociales-y-del-empleo-en-el-mundo-tendencias-2023>
- (32) Organización Mundial de la Salud. (2022). *Global report on infection prevention and control*. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/354489>
- (33) Osterwalder, A. & Pigneur, Y. (2010). *Business model generation: A handbook for visionaries, game changers, and challengers*. John Wiley & Sons.
- (34) Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., McGuinness, L. A., Stewart, L. A., Thomas, J., Tricco, A. C., Welch, V. A., Whiting, P. & Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, 372, Article n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
- (35) Panke, S. (2019). Design thinking in education: Perspectives, opportunities and challenges. *Open Education Studies*, 1(1), 281–306. <https://doi.org/10.1515/edu-2019-0022>
- (36) Plattner, H., Meinel, C. & Leifer, L. (Eds.). (2015). *Design thinking research: Building*

- innovators*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-06823-7>
- (37) ProColombia. (2024, 22 de julio). *ProColombia impulsa la internacionalización en Colombiamoda 2024*. <https://procolombia.co/sala-de-prensa/noticias/procolombia-impulsa-la-internacionalizacion-en-colombiamoda-2024>
- (38) Reim, W., Parida, V. & Örtqvist, D. (2015). Product–service systems (PSS) business models and tactics: A systematic literature review. *Journal of Cleaner Production*, 97, 61–75. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2014.07.003>
- (39) Ries, E. (2011). *The lean startup: How today's entrepreneurs use continuous innovation to create radically successful businesses*. Crown Business.
- (40) Roberts, J. P., Fisher, T. R., Trowbridge, M. J. & Bent, C. (2016). A design thinking framework for healthcare management and innovation. *Healthcare*, 4(1), 11–14. <https://doi.org/10.1016/j.hjdsi.2015.12.002>
- (41) Shepherd, D. A. & Gruber, M. (2021). The lean startup framework: Closing the academic–practitioner divide. *Entrepreneurship Theory and Practice*, 45(5), 967–998. <https://doi.org/10.1177/1042258719899415>
- (42) Shishoo, R. (Ed.). (2012). *The global textile and clothing industry: Technological advances and future challenges*. Woodhead Publishing.
- (43) SkyQuest Technology. (2025). *Surgical drapes and gowns market size, share, growth analysis, by type, usage type, end user, and region: Industry forecast 2026–2033*. <https://www.skyquestt.com/report/surgical-drapes-and-gowns-market>
- (44) Stringer, T. & Ramírez, M. (2023). Nearshoring to Mexico and US supply chain resilience as a response to the COVID-19 pandemic. *Findings*, 1–8. <https://doi.org/10.32866/001c.91272>
- (45) Teece, D. J. (2010). Business models, business strategy and innovation. *Long Range Planning*, 43(2–3), 172–194. <https://doi.org/10.1016/j.lrp.2009.07.003>
- (46) Tukker, A. (2015). Product services for a resource-efficient and circular economy: A review. *Journal of Cleaner Production*, 97, 76–91. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2013.11.049>
-