

# **Estandarización para reusar dispositivos médicos orientada a seguridad en salud y medio ambiente**

Medical device reprocessing standardization oriented to safety in health and environment



# Estandarización para reusar dispositivos médicos orientada a seguridad en salud y medio ambiente<sup>1</sup>

## Medical device reprocessing standardization oriented to safety in health and environment

**Carolina de la Espriella<sup>2</sup>, Juliana Gómez<sup>3</sup>, Edna Parra<sup>4</sup>, Andres Felipe Ramirez Barrera<sup>5</sup>, Edilson Delgado-Trejos<sup>6</sup>**

Artículo recibido en agosto de 2017; artículo aceptado en septiembre de 2017.

Este artículo puede compartirse bajo la Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-Compartir Igual 2.0 Genérica y se referencia usando el siguiente formato: De la Espriella, C., Gómez, J., Parra, E., Ramírez Barrera, A. F. & Delgado-Trejos, E.

(2018). Estandarización para reusar dispositivos médicos orientada a seguridad en salud y medio ambiente.

*I+D Revista de Investigaciones*, 11(1), 117-132. DOI: <https://doi.org/10.33304/revinv.v11n1-2018010>

### Resumen

La reutilización de dispositivos médicos (DM) es una práctica que, a través de los años, ha tomado fuerza en el área de salud; sin embargo, para realizar este proceso enfocándose en el bienestar ambiental y de los pacientes, es necesario contar con prácticas estandarizadas. El objetivo de este artículo es proponer un protocolo de estandarización de uso y reúso de DM, que comprenda todas las etapas del ciclo de vida en las que se encuentre involucrada la entidad encargada de utilizar el DM, es decir, desde la adquisición hasta la disposición final de estos, buscando así obtener una trazabilidad adecuada del proceso. Este protocolo fue realizado con enfoque cualitativo, y se validó mediante una emulación aplicada a la sede Nuevo Occidente de la ESE Metrosalud de Medellín. Los resultados obtenidos indican que un protocolo debidamente estructurado mejora el cuidado de los pacientes y del medio ambiente, mediante la disminución de residuos hospitalarios y los costos económicos asociados.

1. Artículo de investigación metodológica, enfoque cualitativo, resultado de un proyecto de investigación en curso perteneciente al área de Calidad, subárea Salud, desarrollado en el grupo de investigación Calidad, Metrología y Producción, financiado por el Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de la ciudad de Medellín (Colombia). Dirección: Calle 73 n° 76 A 354, Medellín, PBX: 4405100. Fecha de inicio: 1 de marzo de 2017.

2. Estudiante de Tecnología en Calidad, Instituto Tecnológico Metropolitano ITM. Perteneciente al grupo de investigación Calidad, Metrología y Producción. Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de la ciudad de Medellín (Colombia). Dirección: Calle 73 n° 76 A 354, Medellín, PBX: 4405100. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-18515032>. Correo institucional: [carolinade212314@correo.itm.edu.co](mailto:carolinade212314@correo.itm.edu.co).

3. Estudiante de Tecnología en Calidad, Instituto Tecnológico Metropolitano ITM. Perteneciente al grupo de investigación Calidad, Metrología y Producción. Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de la ciudad de Medellín (Colombia). Dirección: Calle 73 n° 76 A 354, Medellín, PBX: 4405100. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-51964924>. Correo institucional: [julianagomez213686@correo.itm.edu.co](mailto:julianagomez213686@correo.itm.edu.co).

4. Estudiante de Ingeniería Biomédica, Instituto Tecnológico Metropolitano ITM. Perteneciente al grupo de investigación Calidad, Metrología y Producción. Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de la ciudad de Medellín (Colombia). Dirección: Calle 73 n° 76 A 354, Medellín, PBX: 4405100. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0752-8399>. Correo institucional: [ednaparra17604@correo.itm.edu.co](mailto:ednaparra17604@correo.itm.edu.co).

5. Bioingeniero, Universidad de Antioquia. Magíster en Administración, Universidad de Medellín. Vicedecano de la Facultad de Ingenierías, Investigador del grupo de investigación en Innovación Biomédica. Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de la ciudad de Medellín (Colombia). Dirección: Calle 54 A n° 1-30 Medellín, PBX: 4405100. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1431-7116>. Correo institucional: [andresramirez@itm.edu.co](mailto:andresramirez@itm.edu.co).

6. Ingeniero Electrónico, Universidad Nacional de Colombia. Doctor en Ingeniería LI Automática, Universidad Nacional de Colombia. Vicerrector de Investigación y Extensión Académica, Investigador del grupo Calidad, Metrología y Producción. Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de la ciudad de Medellín (Colombia). Dirección: Calle 73 n° 76 A 354, Medellín, PBX: 4405100. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4840-478X>. Correo institucional: [edilsondelgado@itm.edu.co](mailto:edilsondelgado@itm.edu.co).

*Palabras clave:* estandarización, metrología, calidad ambiental, seguridad humana, eliminación de desechos.

## Abstract

The reuse of medical devices (MD) is a practice that, over the years, has gained strength in the health area, however, to carry out this process focusing on environmental and patient welfare, it is necessary to have standardized practices. The objective of this article is to propose a standardization protocol for the use and reuse of MD, which includes all the stages of the life cycle in which the institution in charge of using MDs is involved, that is, from the acquisition to their final disposition, seeking thus to obtain an adequate traceability of the process. This protocol was carried out with a qualitative approach, and validated by an emulation applied to the Nuevo Occidente headquarters of the ESE Metrosalud of Medellín. The results indicate that a properly structured protocol improves the care of patients and the environment, through the reduction of hospital waste and associated economic costs is obtained.

*Keywords:* standarization, metrology, environmental quality, human security, waste disposal.

## Introducción

Existe una grave problemática asociada al uso, reúso y desecho incorrecto de dispositivos médicos (DM), debido a que estos pueden generar infecciones intrahospitalarias y diversos impactos ambientales negativos. Por esta razón, es fundamental minimizar los desechos hospitalarios y la tasa de infecciones intrahospitalarias, ya que, según el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales de Colombia (2012) en el país se generaron 16 153,7 toneladas de residuos hospitalarios para el año 2011; además, para el segundo semestre de 2014, la tasa de infecciones intrahospitalarias fue de 0,7 por cada 100 pacientes (Así Vamos en Salud, 2014), lo cual es una muestra clara de la necesidad e importancia de adoptar medidas que reduzcan los impactos ambientales y efectos adversos.

El uso de DM desechables se ha vuelto costoso, derrochador e innecesario, conllevando así al incremento de los costos asociados a la adquisición y al desecho hospitalario (Karlsson & Prigetti, 2005; Swensen *et al.*, 2011; Tudor, Barr & Gilg, 2007). Así pues, es necesario adoptar medidas que ayuden a minimizar los efectos negativos en el medio ambiente, ya que en un país como Estados Unidos se generan más de 5,9 millones de toneladas de desechos hospitalarios anualmente, de los cuales una significativa proporción es enterrada o incinerada. En consecuencia, los hospitales deben gastar desde USD44 a USD68 por tonelada en la eliminación de desperdicios, o sea, de USD259 a USD401 millones anualmente en los desechos hospitalarios (Unger, 2015), lo cual, teniendo en cuenta los demás factores que influyen en los costos económicos asociados al sistema de salud, equivale al 17,1% del producto interno bruto de este país (World Health Organization, 2014). Además, los desechos no solo afectan a la litósfera sino también a la atmósfera, dado que, por cada paciente hospitalizado se generan 380 kg de CO<sub>2</sub> equivalente; por una estancia corta, 80 kg de CO<sub>2</sub>

equivalente, y por cada consulta externa, 50 kg de CO<sub>2</sub> equivalente, lo cual afecta directamente el bienestar de las personas (Tennison, 2010).

Por lo tanto, se evidencia la necesidad de implementar estrategias que, además de reducir los impactos ambientales negativos, puedan ahorrar a los hospitales hasta un 55% en transporte de desechos (Zimmer & McKinley, 2008), un 50% en promedio por cada DM reusado (Government Accountability Office - GAO, 2000) y un 49% de reducción en costos directos (Jacobs, Polisen, Hailey & Lafferty, 2008). Por otro lado, un estudio realizado por la GAO (2000) concluyó que la evidencia orienta a los sistemas de salud a reusar DM, ya que estos pueden ser reutilizados de manera segura si se cuenta con prácticas estandarizadas.

En este artículo se presenta un protocolo de estandarización para el uso y reúso de DM, que abarca desde la recepción del DM hasta su disposición final, además de los protocolos de reúso y esterilización que se tuvieron en cuenta en la elaboración del protocolo propuesto, y la perspectiva que se tiene del uso y reúso en Colombia, así como en la seguridad ambiental y del paciente. Por último, se presenta la validación del protocolo propuesto mediante una emulación aplicada a la ESE Metrosalud.

## Uso y reúso de dispositivos médicos. Perspectiva en Colombia

En Colombia, el reúso de DM es impulsado principalmente por la necesidad de disminuir costos y facilitar la atención en salud para comunidades o personas con poca asequibilidad al servicio (Arévalo & Carrillo, 2007). En el país, el 90% de los DM son importados, lo que aumenta significativamente los costos asociados (Mateus Gaviria, 2013). Por ejemplo, el reúso de DM en determinadas cirugías ha generado una disminución de costos en más del 60% (Hospital El Tunal & Universidad de los Andes, 2004). Por otro lado, según Alfonso-Marín, Salazar-López

y Franco-Herrera (2010), una de las causas asociadas a los eventos adversos presentados en los hospitales del país es el uso de métodos de esterilización inadecuados, lo cual, a pesar de no representar una proporción significativa, evidencia que las malas prácticas de reuso pueden generar diversos riesgos asociados.

En la literatura se encuentra un estudio realizado por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos en 2004, el cual presentó las condiciones en las que se reusan DM en 16 instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia. En este estudio se encontró que 8 de las 16 instituciones no contaban con órdenes de reuso, 12 tenían establecidos los productos de reuso, 4 tenían seguimiento del uso y reuso de DM hasta el paciente final, 7 realizaban controles a los DM reusados, y solo 6 evidenciaban, mediante registros, el cumplimiento de los requerimientos técnicos exigidos por la normatividad vigente (Cortés, Muñoz, & La Torre, 2004). Por tanto, se hizo evidente que los procesos de uso y reuso que se llevaban a cabo en estas instituciones no eran los adecuados, ya que no estaban estandarizados y no velaban, primordialmente, por la seguridad de los pacientes.

No obstante, de acuerdo con otro estudio realizado por el Hospital San José de Bogotá en 2007, en esta institución se estableció un comité de esterilización, conformado por un director médico, un profesional de instrumentación quirúrgica, el coordinador de instrumentación, el supervisor de enfermería, el jefe de servicios de laboratorio clínico y los gerentes de enfermería de cada unidad clínica. Este comité, junto con el comité de infecciones del hospital, establecieron un manual de esterilización donde se identifica el DM, fabricante, número de esterilizaciones, nivel de infección, tipo de esterilización y recomendación para la inspección del proceso de esterilización, obteniendo como resultado que la combinación del uso de artículos desechables y reusables ayuda a disminuir los costos económicos y los impactos ambientales negativos (Arévalo & Carrillo, 2007). Se evidencia, entonces, que si bien en el país no hay avances significativos sobre la estandarización del reuso de DM, algunos hospitales están implementándolo como medida de disminución de costos económicos e impactos ambientales.

### **Perspectiva desde la seguridad ambiental**

Los residuos peligrosos representan entre el 10% y el 40% de los desechos hospitalarios (Marmolejo, Madera & Torres, 2010) y el 60% restante se puede ver contaminado con agentes infecciosos por el tratamiento inadecuado de los residuos, implicando, así, el incremento de los efectos ambientales negativos (Ministerio de Salud & Ministerio

del Medio Ambiente, 2002). Asimismo, el almacenamiento, tratamiento, recolección, transporte y disposición final de los DM genera diversos impactos ambientales negativos, afectando no solo la salud de las personas sino también recursos como la atmósfera, suelo, aguas superficiales y subterráneas (Cantanhede, 1999). De ellos, según la Contraloría General de la República (2008), se ven más afectados los recursos energéticos, hídricos y del suelo. Para el año 2009, las emisiones de CO<sub>2</sub> equivalente por parte del área de la salud representaron aproximadamente entre 254 y 546 millones de toneladas métricas, o sea, del 4,6% al 9,9% de las emisiones totales anuales de EE. UU (Chung & Meltzer, 2009). De acuerdo con lo anterior, el reuso de DM representa una oportunidad para reducir los impactos ambientales negativos por medio de la reducción de desechos y materiales usados. Esta práctica no representa un riesgo de contaminación cruzada y puede considerarse como una estrategia principal de reducción de residuos hospitalarios (Unger & Landis, 2016).

### **Perspectiva desde la seguridad del paciente**

En la literatura, seguridad del paciente se define como la disminución y mitigación de los sucesos peligrosos dentro del sistema de salud (Dirección General de Evaluación del Desempeño, 2003). Del mismo modo, se define que la calidad en el servicio hace parte fundamental de un sistema de salud donde se deben tener en cuenta diversos aspectos esenciales para que este funcione de la manera correcta, velando por la seguridad de los pacientes en todo momento. Estos son: aspectos éticos, seguridad en las instalaciones, procedimientos y terapias, y eficiencia para lograr los mayores efectos beneficiosos al menor costo posible (Varas, Demetrio & Gayán, 2008).

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima, las entidades territoriales de salud y los fabricantes e importadores de DM son los responsables de garantizar que se cumpla con las condiciones clínicas de seguridad, eficacia y desempeño (Cajigas & Garavito, 2012). Con tal fin, se ha establecido una clasificación según el riesgo que implica su uso en los pacientes, la cual se divide en cuatro clases: (I) bajo riesgo, (IIa) riesgo moderado, (IIb) alto riesgo, y (III) muy alto riesgo. Es importante aclarar que, en Colombia, menos del 10% de los DM pertenecen a la clase de alto riesgo, por lo que la mayor parte de DM pertenecen a la clase de riesgo bajo o moderado (Organización Mundial de la Salud, 2012). Además, según un estudio realizado por la Universidad Harvard, el 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño en el hospital; sin embargo, de este 4%, el 70% provoca incapacidad temporal y el 14% son incidentes mortales (Organización Mundial de la Salud, 2001). Por su parte, Kohn, Corrigan y Donaldson (2000) estiman que los

errores médicos generan entre 44 000 y 98 000 muertes cada año en los hospitales de EE. UU., causando más muertes que los accidentes de automóviles, el cáncer de mama o el virus de inmunodeficiencia humana, esto debido a que los DM son una parte fundamental de los sistemas de salud, ya que representan el 4,8% del gasto total, que en el año 2014 significó USD1289 millones (Mac Master, 2015). Por lo tanto, la producción, uso, costos y generación de desperdicios de materiales desechables brindan oportunidades de mejora en la atención sanitaria (Campion *et al.*, 2015). Por otro lado, la Agencia de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EE. UU. determinó que el reúso de DM no está correlacionado con un incremento en los riesgos de infección en los pacientes (Favero, 2001), hecho también confirmado por la GAO (2008) que concluyó, según el análisis realizado por la FDA, que el reúso de DM no representa un riesgo elevado para la salud, además de encontrar que los eventos adversos asociados con el reúso fueron iguales que los reportados con DM nuevos.

### **Protocolos de reúso y esterilización**

Existen diversos estudios relacionados con el reúso de DM y la forma en que se debe realizar este procedimiento, el cual consiste, básicamente, en un proceso de limpieza, esterilización, verificación del estado, empaquetado y etiquetado. Sin embargo, para realizar este procedimiento es necesario tener en cuenta el uso previsto y la estructura del DM (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, 2010), dado que, según la GAO (2000), no es recomendable reusar ciertos DM, ya que necesitan de una revisión especializada para verificar que el reúso sea seguro y fiable. A continuación se presentan algunos protocolos de esterilización:

#### **Protocolo de reúso de catéteres**

En un estudio desarrollado en la India, se planteó un protocolo de reúso de catéteres en el cual se debe verificar la funcionalidad del DM y luego realizarle una limpieza superficial con detergente enzimático con el fin de eliminar cualquier material orgánico o suciedad existente. Es importante aclarar que si el DM no queda completamente limpio se debe desechar, pues no se eliminan totalmente los agentes infecciosos. Después, se debe corroborar la integridad del DM y empaquetarlo para proceder con la esterilización con óxido de etileno, teniendo en cuenta los indicadores químicos, físicos o biológicos para una correcta inspección del proceso. Por último, una vez el DM se encuentre correctamente esterilizado, se debe etiquetar con los datos básicos y el estado de su esterilización para contar con una trazabilidad adecuada del proceso (Kapoor *et al.*, 2017).

### **Central de esterilización**

La Central de Esterilización del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete se ha creado con el objetivo de que todos los procesos de esterilización que se llevan a cabo en este hospital sean centralizados y, por ende, controlados satisfactoriamente. La estructura de la central se divide en cuatro áreas: 1) área de recepción y clasificación del material no estéril; en esta área se recibe todo el material a esterilizar, previamente limpiado, con el fin de verificar su procedencia, limpieza y secado. Se continúa clasificando el material en termorresistente y termolábil; 2) área de preparación y empaquetado del material, en la cual se clasifica todo el material a utilizar; 3) área de almacenamiento y entrega del material estéril, donde se verifica que todo el material esté esterilizado correctamente y, además, se comprueba que todo equipo o contenedor tenga fecha de esterilización y caducidad y número de la autoclave; 4) área de esterilizadores, en la cual se lleva a cabo el control tanto de las esterilizaciones como de los equipos esterilizadores (Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, 2012).

### **Programa de control total de la esterilización**

Fue diseñado con el propósito de realizar seguimiento a los factores que influyen en el proceso de esterilización de DM, y está estructurado en cinco componentes, los cuales ayudan a establecer, conseguir y mantener el funcionamiento adecuado del protocolo de esterilización. Ellos son: 1) control del equipo mediante pruebas tipo Bowie-Dick, las cuales confirman que el equipo funciona correctamente; 2) control de la exposición de los DM, el cual se realiza con indicadores químicos externos, con el fin de identificar cuáles artículos o materiales han sido procesados y cuáles no; 3) control de carga utilizando indicadores biológicos, con los cuales se determina la eficacia del proceso de esterilización, de vital importancia dado que, dependiendo del resultado del indicador, se decide si se liberan o no los DM esterilizados; 4) control del paquete por medio de indicadores químicos internos, determinando si se han alcanzado las condiciones de esterilización adecuadas en cuanto a parámetros de temperatura y presión; 5) registro detallado a los DM esterilizados, de modo que se cuente con una trazabilidad adecuada del proceso y se pueda identificar fácilmente cuándo un DM fue esterilizado con éxito y cuándo no. Es importante resaltar que cada autoclave debe contar con una ficha que contenga información específica del historial y el estado del equipo. Asimismo, cada paquete debe estar correctamente identificado con la información básica de la esterilización realizada (Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, 2012).

Cabe aclarar que, a pesar de que solo se han mencionado métodos de esterilización como la autoclave y el óxido de etileno, hay diversos métodos aptos para diferentes materiales sin que se afecten sus características principales. Actualmente, existen métodos como el de filtración, el de radiación, el de formaldehído o el de líquidos. Además, si bien los métodos mencionados ofrecen oportunidades para esterilizar cualquier tipo de material, en todos los casos es necesario verificar si los DM cumplen con los estándares de seguridad para el paciente. Como primer mecanismo de revisión se pueden utilizar los sistemas de control físico, los cuales consisten, básicamente, en el control mecánico de las temperaturas. Por otro lado, están los sistemas de control químico, que son cintas adhesivas que cambian de color a medida que transcurre la esterilización, ya que están impregnadas con compuestos químicos sensibles al ambiente (Castro & Bohórquez, 2016).

Otra alternativa son los sistemas de control biológico, los cuales consisten en la utilización de microorganismos o esporas que se impregnan en tiras, o se encuentran en suspensiones dentro de ampollitas cerradas que reaccionan con el proceso de esterilización. Por último, otra manera de controlar el proceso de esterilización es validando la calidad del proceso mediante la normatividad ISO (*International Organization for Standardization*), que cuenta con normas para procesos de esterilización por medio de calor húmedo, formaldehído, radiación y óxido de etileno (Pérez-Uz, De Silóniz, Torralba & Vásquez, 2010).

## Método

### Tipo de estudio

Investigación metodológica con enfoque cualitativo, resultado de un proyecto de investigación en curso, perteneciente al área de Calidad, subárea Salud.

### Dispositivos de estudio

Se aplicó un instrumento diagnóstico en la sede Nuevo Occidente de la ESE Metrosalud con el fin de obtener información acerca de los DM, como su referencia, dimensiones, métodos de disposición final, especificaciones de uso y, si aplica, de reúso.

Procedimiento: propuesta de protocolo de estandarización.

Para el desarrollo de esta investigación, inicialmente la ESE Metrosalud proporcionó información acerca de los 231 DM consumibles que utilizan: razón social del cotizante, paquete, código, descripción del insumo requerido, unidad de manejo, descripción del insumo ofertado, presentación ofertada, embalaje ofertado, marca ofertada, laboratorio del fabricante, país de origen del fabricante, número del registro sanitario, vencimiento del registro sanitario, Código

Único de Medicamentos (CUM) o clasificación del riesgo para DM, dígito de verificación CUM, cantidad requerida, valor unitario, IVA y valor total.

Con la información suministrada, se analizaron los DM y se clasificaron de acuerdo con su función o característica principal. De igual manera, se rastrearon los sitios oficiales de los fabricantes, distribuidores y registros Invima de cada DM, con el objetivo de determinar, según la ficha técnica, si el DM era reusable o de uso único, el método de reúso y el procedimiento para su disposición final. Además, en los casos en los que no se encontró la información requerida en los sitios oficiales, se solicitaron las fichas técnicas de los DM por medio de correo electrónico a los fabricantes o distribuidores. Por otro lado, se realizó una visita a la sede Nuevo Occidente para entrevistar a la persona encargada de la central de materiales a fin de indagar sobre el proceso de esterilización que se realiza y el control aplicado a este. Por último, de acuerdo con Mora Valencia y Berbeo Rodríguez (2010), se clasificaron los DM de acuerdo con el tipo de residuo y caneca en la cual deben ser desechados, en beneficio de minimizar los impactos ambientales negativos asociados.

En la Figura 1 se muestra el diagrama de flujo del protocolo de estandarización propuesto para el uso y reúso, el cual cuenta con posibilidad de adaptación a cualquier entidad prestadora de servicios de salud.

## Protocolo

Se elaboró con el objetivo de establecer lineamientos para que la ESE Metrosalud realice actividades adecuadas de uso, reúso y disposición final de los DM, con el propósito de facilitar la toma de decisiones orientadas a la reducción de costos y la seguridad del paciente, acorde con la normatividad colombiana en vigencia. Por esta razón, el alcance del protocolo aplica desde la recepción de los DM en el centro de salud hasta su disposición final, teniendo en cuenta que durante el transporte y almacenamiento de los DM se deben mantener las condiciones ambientales necesarias para su conservación, además del aseguramiento metrológico, el cual aporta beneficios en cuanto a seguridad y confianza (Bedoya-Patiño, Ramírez & Delgado-Trejos, 2017).

## Vocabulario

- Dispositivo médico: herramienta utilizada en los sistemas de salud para la prestación de servicios y atención al usuario, en cuanto al suministro de medicamentos, diagnóstico, tratamiento y todo elemento involucrado en la atención final del paciente (Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, 2013).
- Uso: desarrollo de la función específica de un DM, ya sea para el diagnóstico o tratamiento de un paciente.

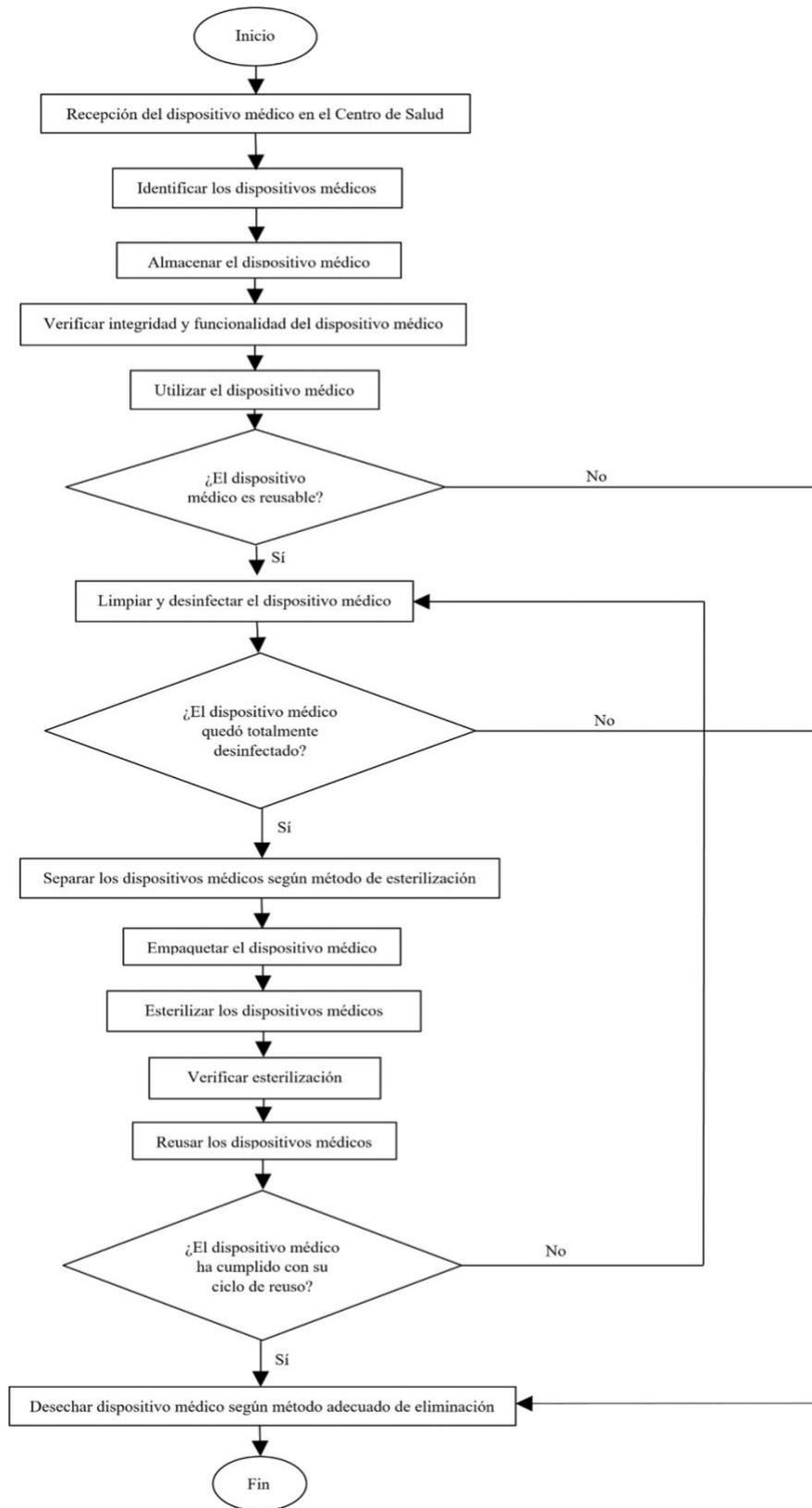


Figura 1. Diagrama de flujo del protocolo de estandarización para el uso y reuso de dispositivos médicos. Fuente: Autores.

• Reúso: uso repetido de un DM, abarcando los DM reusables y los de un solo uso. Se debe tener en cuenta que el reúso debe ser adecuado entre cada uso, con el fin de no generar eventos adversos (Food and Drug Administration, 2001).

• Residuos hospitalarios: residuos generados en los establecimientos dedicados al cuidado de la salud.

### Documentos de referencia

• NTC – ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

• GTC – ISO – TR10013: Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

• Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

### Actividades

En la Tabla 1 se presentan las actividades que se deben llevar a cabo para la estandarización del protocolo, y los documentos propuestos su cumplimiento.

**Tabla 1**  
**Actividades planteadas para desarrollar el protocolo de estandarización**

No.	Actividad	Descripción	Documentos
1	Recepción del dispositivo médico en el centro de salud.	La persona encargada recibe el DM y lo registra en el formato previamente establecido.	Formato 1 (Ver Anexo B)
2	Identificar los dispositivos médicos.	Se clasifican los DM según su función, dimensiones, método de esterilización, tipo de residuo y método de eliminación.	Formato 1 (ver Anexo B).
3	Almacenar el dispositivo médico.	Se ubica el DM en un lugar adecuado teniendo en cuenta las condiciones ambientales necesarias para su conservación.	Formato 1 (ver Anexo B).
4	Verificar la integridad y funcionalidad del dispositivo médico.	Se verifica el DM antes del proceso de esterilización.	Formato 2 (ver Anexo B).
5	Utilizar el dispositivo médico.	Antes de utilizar el DM para su función específica, se debe registrar la información requerida en el formato previamente establecido.	Formato 2 (ver Anexo B).
6	Limpiar y desinfectar el dispositivo médico.	Se realiza un prelavado del DM en el área de servicio y posteriormente un segundo lavado en la central de esterilización.	Formato 2 (ver Anexo B).
7	Separar los dispositivos médicos según método de esterilización.	Los DM son agrupados de acuerdo con su método de esterilización ya sea químico o autoclave.	Formatos 3 y 4 (ver Anexo B).
8	Empaquetar los dispositivos médicos.	Se empaqueta el DM con sus respectivos indicadores.	
9	Verificar la cantidad de reusos que lleva el dispositivo médico.	Después de que el DM es utilizado, se debe verificar en los registros existentes si ya culminó su vida útil, con el fin de identificar cuál puede volver a ser esterilizado y cuál debe ser desechado.	Formatos 3 y 4 (ver Anexo B).
10	Esterilizar los dispositivos médicos.	Se esteriliza el DM dependiendo del método de esterilización adecuado y se realizan y conservan los registros correspondientes.	Formatos 3 y 4 (ver Anexo B).
11	Verificar esterilización.	Una vez los DM hayan pasado por el proceso de esterilización se debe realizar una verificación de la efectividad del proceso por medio de los resultados arrojados por los indicadores físicos, químicos y biológicos.	Formato 2 (ver Anexo B).
12	Reusar los dispositivos médicos.	El DM esterilizado debe ser nuevamente utilizado para función específica.	Formato 2 (ver Anexo B).
13	Desechar el dispositivo médico.	De acuerdo con el tipo de residuo y método de eliminación previamente establecido, se debe desechar el DM correctamente.	Formato 2 (ver Anexo B).

Fuente: Autores.

**Tabla 2**  
**Relación entre tipos de residuos y dispositivos médicos utilizados**

Tipo de residuo	Subtipo	Cantidad	Recipiente
Residuos no peligrosos	Residuos infecciosos o de riesgo biológico – biosanitario.	80	Caneca roja
	Residuos infecciosos o de riesgo biológico – cortopunzante.	5	Caneca roja
	Residuos químicos - fármacos parcialmente consumidos, vencidos o deteriorados.	10	Caneca roja
	Residuos infecciosos o de riesgo biológico - metales pesados.	1	Caneca roja
Residuos no peligrosos	Reciclable.	12	Caneca gris
	Inerte.	2	Caneca verde

Fuente: Autores.

En la Tabla 2 se puede observar que los residuos peligrosos representan una proporción significativa, ya que son el 87% de los residuos hospitalarios, por lo que se destaca la importancia de realizar un control adecuado.

Adicionalmente, se programó una visita a la sede Nuevo Occidente de la ESE Metrosalud, encontrándose con que cuenta con autoclaves para realizar la esterilización de un solo DM “Ambú” para su posterior reuso, además de tercerizar la esterilización de otro DM con óxido de etileno para su primer uso. Con esta información, se procedió con la estructuración y validación del protocolo de estandarización para el uso y reuso de DM.

### Validación del protocolo

Para la validación del protocolo propuesto se realizó una emulación en la cual se implementaron los formatos propuestos en el Anexo B en la sede Nuevo Occidente de la ESE Metrosalud, con el fin de determinar qué tan viables son.

- **Identificación y clasificación de los DM:** Formato 1 (ver Anexo B)

Actividad: El químico farmacéutico recibe el DM en farmacia, identificándolo con su nombre, código y clase. Luego, lo clasifica en reusable y no reusable, método de esterilización, tipo de residuo y método de eliminación.

### Resultados y discusión

#### Resultados del procedimiento

La ESE Metrosalud no cuenta con una cantidad considerable de DM reusables. Por esta razón, se debe proceder con la búsqueda de marcas que cuenten con una oferta de DM reusables más amplia, con el fin de reducir los costos económicos asociados.

Por otro lado, en la Tabla 2 se presenta la clasificación realizada a los DM, dependiendo del tipo de residuo y recipiente en el cual deben ser desechados, teniendo en cuenta el Manual de Gestión Integral de Residuos (Mora Valencia & Berbeo Rodríguez, 2010).

Por último, lo almacena bajo óptimas condiciones.

Lugar de ejecución: Servicio de Farmacia.  
Tiempo de duración: 10 minutos aproximadamente.  
Evaluación: El riesgo de error es mínimo.

- **Información específica del DM:** Formato 2 (ver Anexo B).

Actividad: El DM ingresa a la central de materiales, ya sea desde farmacia para ser esterilizado por primera vez, o desde los diferentes servicios cuando ya se ha utilizado. Posteriormente, el encargado de la central de materiales identifica el DM con su nombre, código y el día en que fue recibido, para verificar la cantidad de reusos de este, además de sus condiciones de integridad, funcionalidad y estado del prelavado. En caso de que el DM no haya culminado su ciclo de vida y cumpla las condiciones de integridad y funcionalidad, se continúa con el proceso de esterilización. En caso contrario, se procede con su disposición final.

Lugar de ejecución: Central de materiales.

Tiempo de duración: 10 minutos aproximadamente.  
Evaluación: Si el formato ha sido diligenciado correctamente, no hay riesgo de que el DM sobrepase el número de reusos permitidos.

- **Esterilización por autoclave:** Formato 3 (ver Anexo B).

Actividad: Al esterilizar por autoclave se debe registrar el nombre del encargado, la fecha y hora de la esterilización, y el código del equipo esterilizador, además de registrar los DM a esterilizar con su respectivo código y la cantidad

total. Por último, se verifica la efectividad del proceso de esterilización por medio de los indicadores químicos y biológicos.

Lugar de ejecución: Central de materiales.

Tiempo de duración: 8 minutos aproximadamente.  
Evaluación: En el tiempo de duración no se tiene en cuenta el tiempo para esterilizar los DM, ya que este puede variar entre media y una hora, dependiendo de las características del DM. El riesgo presente está relacionado con que el equipo esterilizador no esté óptimas condiciones, y que la persona que realice el proceso de esterilización no tenga los conocimientos requeridos.

• **Esterilización por óxido de etileno:** Formato 4 (ver Anexo B).

Actividad: Dado que la ESE Metrosalud realiza la esterilización por óxido de etileno externamente, se debe documentar la fecha y hora en que salen los DM del centro de atención, y el nombre de la persona que los recibe en el lugar donde van a ser esterilizados, teniendo en cuenta que los DM deben contar con su código y la cantidad total. Por último, cuando el DM es devuelto por la empresa contratada, el profesional encargado de la central de materiales revisa que el proceso de esterilización haya sido exitoso para, posteriormente, firmar el recibido de satisfacción con fecha y hora.

Lugar de ejecución: Central de materiales.

Tiempo de duración: 10 minutos aproximadamente.  
Evaluación: En el tiempo de duración planteado no se tiene en cuenta el tiempo para esterilizar, que es, en promedio, de 24 a 48 horas; por ello solo se considera el tiempo de la actividad descrita. El riesgo presente es que la persona encargada valide de manera inadecuada el proceso de esterilización.

## Conclusión

Este artículo presenta la estructuración de un protocolo de estandarización para el uso y reúso de DM con sus respectivas actividades y registros, el cual permite optimizar recursos económicos y mitigar efectos nocivos para el medio ambiente. Adicionalmente, se analiza desde la legislación vigente colombiana la importancia de adoptar este tipo de protocolos en la actualidad en las entidades prestadoras de servicios de salud, de manera que se brinda una herramienta que aporta trazabilidad en los procesos asociados de una forma estructurada.

Se describe, además, la conceptualización asociada con los requerimientos técnicos que debe contemplar cada entidad de salud al momento de implementar las actividades asociadas al uso y reúso de DM, de modo que se construyan soportes para las visitas de inspección y vigilancia. Además, estas actividades deben estar inmersas en los diferentes procesos de la organización, tomando como base normas para la estructura de un procedimiento como la GTC – ISO – TR10013: Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. Es importante resaltar que la legislación que cubre los procesos de uso y reúso es clara frente a las disposiciones que se deben tener según el fabricante, pero no establece los procedimientos operativos que se deben realizar. Así, los resultados de este trabajo cobran importancia dada la propuesta metodológica de la que se deriva un protocolo de estandarización como el que se propone aquí, donde se incluyen los DM, el tiempo de todas las actividades y los respectivos registros.

## Agradecimientos

Los autores agradecen al Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de Medellín por la financiación del proyecto, al Departamento de Calidad y Producción y el Departamento de Ciencias Aplicadas del ITM por permitir vincular esta investigación como trabajo de grado, y a la ESE Metrosalud por facilitar toda la información requerida.

## Referencias

- Alfonso-Marín, L. P., Salazar-López, C. & Franco-Herrera, A. L. (2010). Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. *Revista Ingeniería Biomédica*, 4(8), 71–84.
- Arévalo, L. C. & Carrillo-Martínez, C. M. (2007). Reuse and Recycling Practices in a Colombian Hospital. *AORN Journal*, 86(5), 791–797.
- AsíVamos en Salud. (2014). *Tasa de infección intrahospitalaria IPS*. Bogotá.
- Bedoya-Patiño, M., Ramírez, A. F. & Delgado-Trejos, E. (2017). Gestión metrológica para la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales. *I+ D Revista de Investigaciones*, 9(1).
- Cajigas, B. & Garavito, L. (2012). *ABC de tecnovigilancia*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
- Campion, N., Thiel, C. L., Woods, N. C., Swanzky, L., Landis, A. E. & Bilec, M. M. (2015). Sustainable healthcare and environmental life-cycle impacts of disposable supplies: a focus on disposable custom packs. *Journal of Cleaner Production*, 94, 46–55.
- Cantanhede, A. (1999). La gestión y tratamiento de los residuos generados en los centros de atención de

- salud. *Organización Mundial de la Salud. Montevideo*, 5(6–7), 1–6.
- Castro, J. F. G., & Bohórquez, C. E. D. (2016). Aplicación de los modelos de elección discreta para priorizar y seleccionar usuarios de salas de cirugía. *I+D Revista de Investigaciones*, 8(2), 54–62.
- Chung, J. W. & Meltzer, D. O. (2009). Estimate of the Carbon Footprint of the US Health Care Sector. *Journal of the American Medical Association*, 302(18), 1970–1972.
- Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. (2012). *Estructura y Funcionamiento de la Central de Esterilización*. Albacete. Recuperado de <http://www.chospab.es/publicaciones/protocolosEnfermeria/documentos/6dbe2f68f4790af2f590b86aa1dca2a0.pdf>
- Contraloría General de la República. (2008). *Informe de Auditoría Gubernamental con Enfoque Integral*. Bogotá.
- Cortés, M., Muñoz, E., & La Torre, M. (2004). Descripción del uso y reuso de dispositivos médicos en Instituciones de Atención en Salud de alto nivel de complejidad en Colombia. Bogotá: Organización Panamericana de la Salud Farmacéuticos, Colegio Nacional de Químicos. Retrieved from <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17281s/s17281s.pdf>
- Dirección General de Evaluación del Desempeño. (2003). *Síntesis Ejecutiva: Seguridad del Paciente*. México.
- Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. (2013). Evaluación y Gestión de Equipos Biomédicos. En *Taller de Política de Dispositivos Médicos*. Bogotá.
- Favero, M. (2001). Requiem for Reuse of SingleUse Devices in US Hospitals. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 22(9), 539–541.
- Food and Drug Administration. (2001). *Labeling recommendations for single-use devices reprocessed by third parties and hospitals; final guidance for industry and FDA*. Silver Spring.
- Government Accountability Office - GAO. (2000). *Single-Use Medical Devices: Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted*. Washington. Recuperado de <https://www.gao.gov/products/HEHS-00-123>
- Government Accountability Office - GAO. (2008). *Reprocessed Single-use Medical Devices: FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate that Use Presents an Elevated Health Risk*. Washington. Recuperado de <https://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>
- Hospital El Tunal & Universidad de los Andes. (2004). Avances en gestión sanitaria desde logística hospitalaria. Modelo de alianza Universidad ESE. En *1.er Congreso Distrital de Investigaciones y Salud*. Bogotá.
- Instituto de Hidrología Meteorología y Estudios Ambientales. (2012). *Generación y Manejo de Residuos o Desechos Peligrosos en Colombia*. Bogotá.
- Jacobs, P., Polisen, J., Hailey, D. & Lafferty, S. (2008). Economic Analysis of Reprocessing SingleUse Medical Devices: A Systematic Literature Review. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 29(4), 297–301.
- Kapoor, A., Vora, A., Nataraj, G., Mishra, S., Kerkar, P. & Manjunath, C. N. (2017). Guidance on reuse of cardiovascular catheters and devices in India: A consensus document. *Indian Heart Journal*, 69(2017), 357–363.
- Karlsson, M. & Prigetti, D. (2005). Material consumption in the healthcare sector: Strategies to reduce its impact on climate change - The case of Region Scania in South Sweden. *Journal of Cleaner Production*, 13(10), 1071–1081.
- Kohn, L. T., Corrigan, J. M. & Donaldson, M. S. (2000). *To Err Is Human: Building a safer health system*. (Cinnuttee on Quality of Health Care in America & Institute of Medicine, Eds.).
- Mac Master, B. (2015). Sector de dispositivos médicos e insumos de la salud en Colombia. En *III Foro internacional de dispositivos médicos*. Bogotá: Asociación nacional de empresarios de Colombia.
- Marmolejo R. L. F., Madera P, C. A. & Torres L, P. (2010). Gestión de los residuos sólidos en hospitales locales del norte del Valle del Cauca, Colombia. *Revista Nacional de Salud Pública*, 28(1), 56–63.
- Mateus Gaviria, E. (2013). La saludable industria de los dispositivos médicos. *Metal Actual*, (28), 68–72.
- Ministerio de Salud & Ministerio del Medio Ambiente. (2002). *Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares en Colombia*. Bogotá.
- Mora Valencia, C. A. & Berbeo Rodríguez, M. L. (2010). *Manual de Gestión Integral de Residuos*. Bogotá.
- Organización Mundial de la Salud. (2001). *Calidad de la atención: seguridad del paciente*. Ginebra.
- Organización Mundial de la Salud. (2012). *Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia: Un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos*. Ginebra.
- Organización Panamericana de la Salud. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos. (2004). *Descripción del uso y reuso de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel de complejidad en Colombia*. Bogotá: Organización Panamericana de la Salud.
- Pérez-Uz, B., De Silóniz, I., Torralba, B. & Vásquez, C. (2010). Metodología de esterilización en el laboratorio microbiológico. *Reduca (Biología)*, 3(5), 1–14.
- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. (2010). *The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for SingleUse*. Brussels.
- Swensen, S. J., Kaplan, G. S., Meyer, G. S., Nelson, E. C., Hunt, G. C., Pryor, D. B. & Chassin, M. R. (2011). Controlling healthcare costs by removing waste: what American doctors can do now. *BJM Quality and Safety*, 20(6), 534–537.
- Tennison, I. (2010). *Indicative carbon emissions per unit of healthcare activity*, (23).
- Tudor, T., Barr, S. & Gilg, A. (2007). Linking intended behavior and actions: a case study of healthcare waste management in the Cornwall NHS. *Resources*,

- Conservation and Recycling*, 51(1), 1–23.
- Unger, S. (2015). *Sustainable Solutions for Medical Devices and Services*: Arizona State University.
- Unger, S. & Landis, A. (2016). Assessing the environmental, human health, and economic impacts of reprocessed medical devices in a Phoenix hospital's supply chain. *Journal of Cleaner Production*, 112(2016), 1995–2003.
- Varas C, J., Demetrio R, A. M. & Gayán B, P. (2008). Seguridad del paciente y calidad en atención hospitalaria: Desafíos permanentes. *Revista de Obstetricia Y Ginecología*, 3(1), 31–34.
- World Health Organization. (2014). *Health expenditure, total (% of GDP)*. Washington.
- Zimmer, C. & McKinley, D. (2008). New approaches to pollution prevention in the healthcare industry. *Journal of Cleaner Production*, 16(6), 734–742.

## Anexos

### Anexo A

Nombre	Cantidad	Reusable	Cantidad de reusos
Yodo-polivinilpirrolidona	2	No	N/A
Malla de polipropileno	2	No	N/A
Micronebulizador	2	No	N/A
Preservativo	1	No	N/A
Termómetro oral	1	No	N/A
Alcohol	3	No	N/A
Bajalenguas	1	No	N/A
Tubos	2	No	N/A
Algodón	1	No	N/A
Balón hemostático	1	No	N/A
Lámina portaobjetos	1	Sí	Por determinar
Portaplasca de plástico	1	No	N/A
Citocepillo	1	No	N/A
Espátula de aire	1	No	N/A
Espéculo vaginal	1	No	N/A
Electrodo	1	No	N/A
Detergente trienzimático	1	No	N/A
Hemostático local	1	No	N/A
Manguera corrugada	1	No	N/A
Nebulizador	1	No	N/A
Integrador químico	3	No	N/A
Lápiz electrobisturí	1	No	N/A
Ortoftalaldehído	1	No	N/A
Aplicadores sin algodón	1	No	N/A
Placa electrobisturí	1	No	N/A
Brazalete integral madre e hijo	1	No	N/A
Correa plástica para carro de reanimación	1	No	N/A
Papel termosensible	7	No	N/A
Prueba Bowie Dick	1	No	N/A
Botella para drenaje torácico	1	No	N/A
Suturas	7	No	N/A
Liga clip hemostático	1	No	N/A
Líquido fijador	1	No	N/A
Líquido revelador	1	No	N/A
Placa radiográfica	1	No	N/A
Apósito ocular	1	No	N/A
Guía de entubación	1	No	N/A
Ambú	1	Sí	40
Filtro antibacterial viral	1	No	N/A
Sondas	5	No	N/A
Máscaras	3	No	N/A
Sistema ventury	1	No	N/A
Circuito anestesia	1	No	N/A
Aire rees	1	No	N/A
Vendas	4	No	N/A
Collar cervical	1	No	N/A
Aplicadores con algodón	1	No	N/A
Buretrol	1	No	N/A
Cinta de control químico externo para esterilización	1	No	N/A
Dispositivo intrauterino	1	No	N/A
Jalea para diagnóstico	1	No	N/A
Humidificador	1	No	N/A
Agujas	3	No	N/A
Bolsas	6	No	N/A
Cánulas	2	No	N/A
Catéter	3	No	N/A
Equipo de transfusión de sangre	1	No	N/A
Equipo venoclisis	1	No	N/A
Espónja de gasa	1	No	N/A
Gasa	1	No	N/A
Guantes	3	No	N/A
Cuchillas bisturí	1	No	N/A
Jeringas	3	No	N/A
Cinta quirúrgica	1	No	N/A
Sistemas de fijación para catéter	1	No	N/A
Esparadrupo de seda	1	No	N/A

## Anexo B

### Formato 1

Código:		<b>Identificación y clasificación de los dispositivos médicos</b>	
Versión:			
Vigente a partir de:			
Página:			

Fecha			Hora	Firma de quien entrega	Firma de quien recibe
Día	Mes	Año			

INFORMACIÓN BÁSICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO	
Nombre	
Código	
Clase	

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
¿Es reusable?	Método de esterilización	Tipo de residuo	Método de eliminación

UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
Condiciones ideales de almacenamiento	Lugar de almacenamiento	Fecha de almacenamiento

### Formato 2

Código:		<b>Información específica del dispositivo médico</b>	
Versión:			
Vigente a partir de:			
Página:			

FECHA				
Día	Mes	Año		

INFORMACIÓN BÁSICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO	
Nombre	
Código	

INFORMACIÓN PREVIA AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN			
¿El dispositivo médico fue limpiado y desinfectado correctamente?		¿El dispositivo médico cumple con las condiciones de integridad y funcionalidad para su posterior esterilización?	
SÍ	NO	SÍ	NO

INFORMACIÓN DEL REUSO DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
Uso número	Fecha	Responsable	Área en la que se utilizó
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
...			

INFORMACIÓN DE LA DISPOSICIÓN FINAL DISPOSITIVO MÉDICO			
Causa del desecho		Fecha	Responsable
Culminación del ciclo de vida	Incumplimiento de condiciones físicas básicas		

### Formato 3

Código:		<b>Esterilización por Autoclave</b>	
Versión:			
Vigente a partir de:			
Página:			

Fecha				Hora	
Día		Mes		Año	

Código del equipo esterilizador	Encargado

DISPOSITIVOS MÉDICOS		
Nombre	Código	Cantidad
	TOTAL	

VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN			
Resultado del proceso de esterilización		Observaciones	
Exitosa		No exitosa	

### Formato 4

Código:		<b>Esterilización por Óxido de Etileno</b>	
Versión:			
Vigente a partir de:			
Página:			

Fecha de salida			Hora	Nombre de quien entrega	Nombre de quien recibe
Día		Mes		Año	

Empresa que realiza la esterilización	Encargado	Número de teléfono

DISPOSITIVOS MÉDICOS		
Nombre	Código	Cantidad
	TOTAL	

VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN				
Resultado del proceso de esterilización			Observaciones	
Exitosa		No exitosa		

Fecha de ingreso				Hora	Nombre de quien entrega	Nombre de quien recibe
Día		Mes	Año			