

Servicio de evaluación y trazabilidad del reuso de dispositivos médicos en instituciones prestadoras de Servicios de salud



EL LUGAR
DONDE SE
POTENCIA
LA INNOVACIÓN



Alcaldía de Medellín
Cuenta con vos

Problema

Objetivos

Ejecución

- Metodología
- Resultados

Logros

Dificultades

Conclusiones



DISPOSITIVOS MÉDICOS DE REUSO EN COLOMBIA

~~UN SOLO USO~~

VARIOS USOS



Reducción de costos

No hay evidencia técnico-científica

Falta de gestión de la información del re-proceso para asegurar el cumplimiento de todos los estándares de seguridad y cumplimiento de las regulaciones vigentes

Evaluación integral del material, trazabilidad y gestión de datos



Implementar un servicio para la trazabilidad y evaluación de dispositivos médicos sometidos a reproceso por parte de las instituciones prestadoras de servicios salud

- Desarrollar un programa de gestión de calidad que permita la trazabilidad de los dispositivos médicos sometidos a reproceso en las instituciones prestadoras de servicios salud, con el fin de garantizar la seguridad del paciente y la calidad del servicio.





Validación: práctica de ingeniería basada en evidencia científica basada en investigación

Trazabilidad: procesos logísticos para establecimiento de la ruta crítica en la gestión de dispositivos médicos, se simplifica con el uso de TIC's



Servicio de evaluación y trazabilidad del reuso de dispositivos médicos en Instituciones prestadoras de Servicios de Salud

E1. Selección de dispositivos médicos que serán evaluados en el proyecto

E2. Evaluación técnica para determinar la integralidad físico-química del dispositivo médico reusado

E3. Protocolo para evaluación de los dispositivos médicos reusados

E4. Sistema integrado de hardware-software para la identificación y trazabilidad de los dispositivos en procesos de esterilización y uso

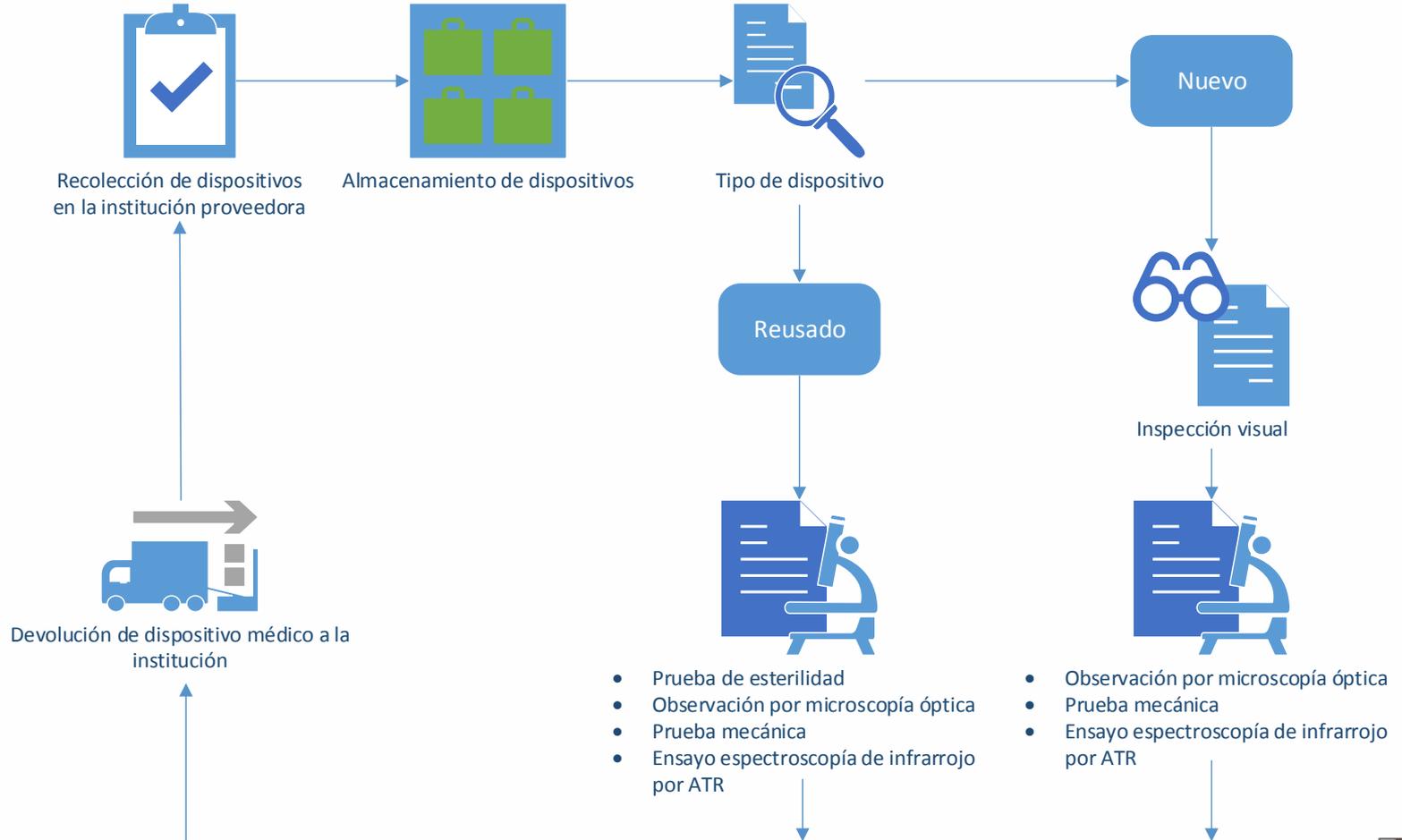
E5. Software para la gestión de la información del dispositivo reusado incluyendo trazabilidad y resultados de pruebas técnicas

E6. Diseño de un servicio potencialmente comercializable

E7. Generación de empleo



- Metrosalud
- Institución 2





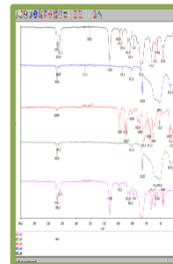
Ensayos microbiológicos



Ensayos microscópicos:
inspección topográfica



Ensayo de funcionalidad:
ensayos mecánicos



Ensayo de composición



Trazabilidad

RESUMEN DE DISPOSITIVOS ANALIZADOS Y SUS PRUEBAS DE CARACTERIZACIÓN

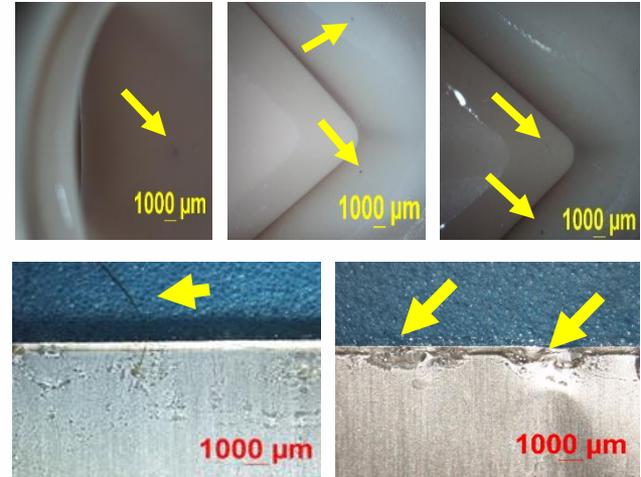
INSTITUCIÓN	DISPOSITIVO	PARTE	CONDICIÓN FINAL	PRUEBAS REALIZADAS				JUSTIFICACIÓN
				PE	MO	PM	ATR	
METROSALUD	Resucitador manual	1. Bolsa	Evaluado individualmente	✓	✓	✓	✓	
		2. Válvula de paciente	Evaluado individualmente	✓	✓	✓	✓	
		3. Válvula PEEP	Evaluado individualmente	✓	✓	✓	✓	
		4. Bolsa reservorio	Evaluado individualmente	✓	✓	✓	✓	
		5. Máscara	No evaluado	X	X	X	X	Las réplicas se perdieron durante los diferentes reusos
		6. Manguera de O ₂	Evaluado individualmente	✓	✓	✓	✓	
	Máscara laríngea #4	1. Máscara	Evaluado individualmente	✓	✓	✓	✓	
		2. Tubo corrugado	Evaluado individualmente	✓	✓	✓	✓	
		3. Tubo conector - manguera	Evaluado individualmente	✓	✓	✓	✓	
	Circuito de anestesia	1. Bolsa	Evaluado individualmente	X	✓	✓	✓	Estas partes se reusan 5 veces y luego, se descartan
		2. Válvula paciente	Evaluado individualmente	X	✓	✓	✓	
		3. Manguera corrugada	Evaluado individualmente	X	✓	✓	X	
		4. Válvula en Y	Evaluado individualmente	X	✓	✓	X	
		5. Filtro HME	Sólo se hizo prueba de esterilidad	✓	X	X	X	No se reusa. Se usa un filtro por paciente
	Placa de electrocirugía		Evaluado todos los componentes en conjunto	✓	✓	✓	✓	El dispositivo no se puede desensamblar
	Nebulizador de alto volumen	1. Tapa	No evaluado	X	X	X	X	Se consideró que el reuso de estos dispositivos implicaba un riesgo, debido a que podría afectar la salud de los pacientes siguientes
		2. Pitillo	No evaluado	X	X	X	X	
		3. Vaso	No evaluado	X	X	X	X	
	Humidificador	1. Tapa	No evaluado	X	X	X	X	Se consideró que el reuso de estos dispositivos implicaba un riesgo, debido a
		2. Pitillo	No evaluado	X	X	X	X	

Total dispositivos: 4

Total partes: 9

PRUEBAS DE MICROSCOPIA ÓPTICA

MÁSCARA LARÍNGEA																					
MÁSCARA	REUSOS	PM			MODA	CONDICIÓN	PRTB			MODA	CONDICIÓN	DF			MODA	CONDICIÓN	C			MODA	CONDICIÓN
		D1	D2	D3			D1	D2	D3			D1	D2	D3			D1	D2	D3		
MÁSCARA	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R1	0	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R2	1	0	0	0	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R3	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
R16	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	
TUBO CORRUGADO	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R1	0	1	0	0	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	1	0	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R2	1	0	0	0	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	1	0	0	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R3	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	0	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
R16	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	
TUBO CONECTOR - MANGUERA	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R1	0	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R2	1	0	0	0	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R3	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
R16	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	



CIRCUITO DE ANESTESIA																					
BOLSA	REUSOS	PM			MODA	CONDICIÓN	PRTB			MODA	CONDICIÓN	DS			MODA	CONDICIÓN	C			MODA	CONDICIÓN
		D1	D2	D3			D1	D2	D3			D1	D2	D3			D1	D2	D3		
BOLSA	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R5	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
VÁLVULA PACIENTE	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R1	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R5	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
VÁLVULA EN Y	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R1	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R5	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
MANGUERA CORRUGADA	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R1	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R5	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
PLACA DE ELECTROCIRUGÍA	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R1	1	0	0	0	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R2	0	0	0	0	AUSENCIA	1	0	0	0	PRESENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R3	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA

RESUCITADOR MANUAL																					
BOLSA	REUSOS	PM			MODA	CONDICIÓN	PRTB			MODA	CONDICIÓN	DS			MODA	CONDICIÓN	C			MODA	CONDICIÓN
		D1	D2	D3			D1	D2	D3			D1	D2	D3			D1	D2	D3		
BOLSA	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R1	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R2	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R3	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
VÁLVULA PEEP	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R1	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R2	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R3	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
VÁLVULA PACIENTE	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R1	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R2	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R3	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
BOLSA RESERVOIRIO	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R1	0	NA	1	NA	PRESENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R2	0	NA	1	NA	PRESENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R3	0	NA	1	NA	PRESENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
MANGUERA	R0	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R1	0	NA	0	NA	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R2	0	NA	0	NA	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
	R3	0	NA	1	NA	PRESENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA

PRUEBA DE ESTERILIDAD

MÁSCARA LARÍNGEA										
REUSOS	AGAR SANGRE			MODA	CONDICIÓN	AGAR SABOURAUD			MODA	CONDICIÓN
	D1	D2	D3			D1	D2	D3		
R1	1	1	1	1	PRESENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
R2	1	1	1	1	PRESENCIA	0	1	0	0	PRESENCIA
R3	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
R16	1	1	1	1	PRESENCIA	0	1	0	0	PRESENCIA

RESUCITADOR MANUAL											
BOLSA	REUSOS	AGAR SANGRE			MODA	CONDICIÓN	AGAR SABOURAUD			MODA	CONDICIÓN
		D1	D2	D3			D1	D2	D3		
	R1	1	NA	1	1	PRESENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA
	R2	1	NA	0	NA	PRESENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA
	R3	0	NA	1	NA	PRESENCIA	0	NA	1	NA	PRESENCIA
PARTES	REUSOS	AGAR SANGRE			MODA	CONDICIÓN	AGAR SABOURAUD			MODA	CONDICIÓN
		D1	D2	D3			D1	D2	D3		
	R1	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	1	NA	PRESENCIA
	R2	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	1	NA	PRESENCIA
	R3	0	NA	0	0	AUSENCIA	0	NA	0	0	AUSENCIA

PLACA DE ELECTROCIRUGÍA										
REUSOS	AGAR SANGRE			MODA	CONDICIÓN	AGAR SABOURAUD			MODA	CONDICIÓN
	D1	D2	D3			D1	D2	D3		
R1	1	0	0	0	PRESENCIA	NA	NA	NA	NA	NA
R2	0	1	1	1	PRESENCIA	NA	NA	NA	NA	NA
R3	0	0	0	0	AUSENCIA	NA	NA	NA	NA	NA

CIRCUITO DE ANESTESIA (FILTRHME)										
REUSOS	AGAR SANGRE			MODA	CONDICIÓN	AGAR SABOURAUD			MODA	CONDICIÓN
	D1	D2	D3			D1	D2	D3		
R1	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
R2	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
R3	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
R4	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA
R5	0	0	0	0	AUSENCIA	0	0	0	0	AUSENCIA

PRUEBAS MECÁNICAS

INSTITUCIÓN	DISPOSITIVO	PARTE	VARIABLE MECÁNICA DE MEDICIÓN	R0	R1	R2	R3	R5	R16	
METROSALUD	Resucitador manual									
		2. Válvula de paciente	Módulo de elasticidad (M Pa)	4691,70	4055,94	4423,69	3997,37			
		3. Válvula PEEP	Módulo de elasticidad (M Pa)	43254,79	34990,59	33522,00	29526,73			
		4. Bolsa Reservorio	Módulo de elasticidad (M Pa)	5,90	2,26	1,97	0,47			
		5. Máscara	Módulo de elasticidad (M Pa)	0,02						
		6. Manguera de O ₂	Módulo de elasticidad (M Pa)	4254,76	4055,94	5317,69				
	Máscara laríngea #4	1. Máscara	Módulo de elasticidad (M Pa)	0,07	0,05	0,05	0,06		0,03	
		2. Tubo corrugado	Módulo de elasticidad (M Pa)	3263,86	2145,62	2719,88	2370,43		3097,29	
		3. Tubo conector manguera	Módulo de elasticidad (M Pa)	4190,05	2687,20	890,76	1086,97		8415,92	
	Circuito de anestesia	1. Bolsa	Módulo de elasticidad (M Pa)	1,37					1,28	
		2. Válvula paciente	Módulo de elasticidad (M Pa)	131,83					144,03	
		3. Manguera corrugada	Módulo de elasticidad (M Pa)	1275,38					1234,64	
		4. Válvula en Y	Módulo de elasticidad (M Pa)	453,10					468,24	
		5. Filtro HME	NA							
	Placa de electrocirugía	NA	Fuerza de compresión	3,30	2,40	2,97	1,17			

NA: El dispositivo está constituido por una sola parte

FORMATO DE HOJA DE REPORTE



MÁSCARA LARÍNGEA
(TUBO CORRUGADO)

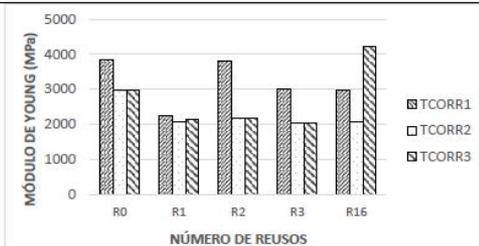
METROSALUD SEDE BELÉN

Carrera 28 #77-124
PBX: (4) 5117505 Ext. 1410

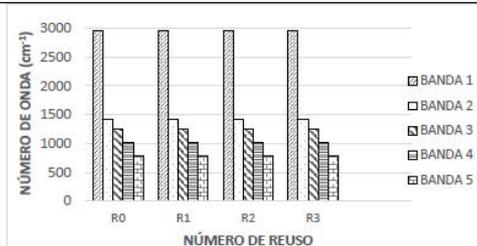
Descripción del dispositivo según ficha técnica

MARCA	REGOR
MODELO	LMD#4
ESPECIFICACIÓN	Paciente 50-70 kg
MATERIAL CONSTITUTIVO	SILICONA
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	Autoclave 121 °C, Biozyme, secado al ambiente

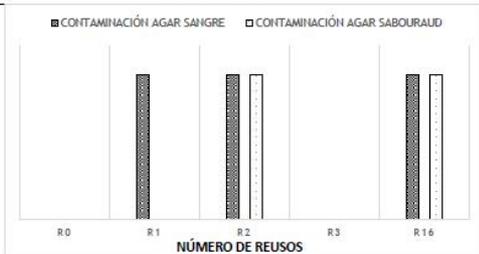
PRUEBA MECÁNICA



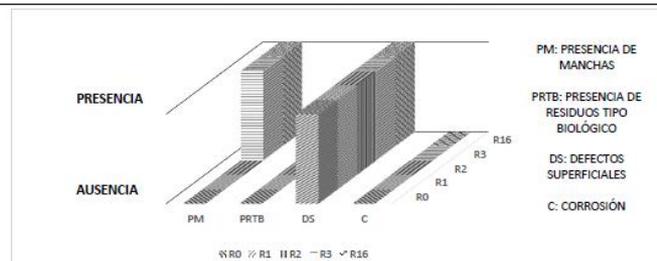
ENSAYO ESPECTROSCOPÍA DE INFRARROJO POR ATR



PRUEBA DE ESTERILIDAD



OBSERVACIÓN POR MICROSCOPIA ÓPTICA



FORMATO DE HOJA DE REPORTE

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	
PRUEBA MECÁNICA	ENSAYO ESPECTROSCOPIA DE INFRARROJO POR ATR
Se tienen resultados de R0, R1, R2, R3 y R16. La rigidez del dispositivo TCORR1 muestra fluctuaciones a lo largo de los ciclos. El dispositivo TCORR2 disminuye progresivamente su rigidez con cada ciclo estabilizándose en R2. El dispositivo TCORR3 muestra un aumento significativo en R16. Causas posibles: cambio de dispositivos y deformación excesiva.	Las bandas encontradas por esta técnica indican que el material es el especificado por el fabricante. No se observaron cambios en las bandas principales del dispositivo
PRUEBA DE ESTERILIDAD	OBSERVACIÓN POR MICROSCOPIA ÓPTICA
Se muestra contaminación en R1, R2 y R16 Causas posibles: contaminación puntual del dispositivo.	Se presentan discontinuidades superficiales desde R0 y manchas desde R3. Causas posibles: defectos de fábrica o alteración de dispositivos.
ANÁLISIS DE RESULTADOS	
Para cada análisis se presentan los valores promedio, según los datos disponibles. Existe una alta variación en la rigidez del polímero, aunque su composición no se está viendo alterada. Es posible una alteración de los dispositivos por cambio durante el estudio. Por otra parte es reiterativa la contaminación de los dispositivos.	
RECOMENDACIONES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar prácticas de lavado, esterilización y empaque de los dispositivos. 2. Mejorar el seguimiento de los dispositivos en todas las etapas de su ciclo de vida. 3. La temperatura de esterilización recomendada es de 134 °C por 3 minutos cada ciclo. De acuerdo con Ficha técnica Care Well, (http://www.catalogodelasalud.com/proveedores/Medical-Care-Well-SAS+4000815) 4. Sumergir completamente la máscara en detergente enzimático. 5. Prestar atención particular al secado del dispositivo. 6. Los datos que se entregan aquí no certifican ninguna práctica, entregan información trazable y cuantificable del estado del dispositivo médico después de dieciséis reusos. 7. Cualquier uso de los datos presentados en esta guía, serán responsabilidad directa del usuario, ya que estos fueron obtenidos en laboratorios de índole académico con fines netamente investigativos. 	



RESULTADOS DE TRAZABILIDAD



Protocolos para evaluación de dispositivos médicos sometidos a ciclos de reprocesamiento

Protocolos para evaluación microbiológica de dispositivos médicos sometidos a ciclos de reprocesamiento

Sistema de trazabilidad en IPS

Gracias a la experiencia de Iforware fue posible adaptarse a los requerimientos tecnológicos actuales



Pérdida por parte de las IPS de algunos dispositivos médicos o de algunas partes de estos o reemplazos de piezas, que no eran las que originalmente se habían analizado en RO; lo que dificultó el muestreo de los dispositivos.

Los retrasos en la rotación y consecución de algunos dispositivos conllevó a una modificación en el cronograma de actividades generando retrasos en la ejecución.



Cambios en el lenguaje de desarrollo de Microsoft, lo cual causó un retroceso en el desarrollo que ya tenía un avance de más de 12 meses



Se establecieron y aplicaron protocolos de evaluación y trazabilidad de dispositivos médicos.

- La principal característica detectada: defectos sobre su superficie.
- Se observó contaminación en los dispositivos médicos
- Los dispositivos más flexibles fueron los más susceptibles a la disminución de su rigidez.
- Se observaron grandes diferencias en la esterilidad real de los dispositivos médicos entre IPS's.



Fue posible generar una ficha del estado del dispositivo después de los reprocesos, pero no fue posible definir un número estimado de reusos dado que se necesitaría un mayor tiempo de ejecución de este tipo de proyectos, para garantizar una buena rotación de los dispositivos

- Considerar retrasos en la rotación y consecución de algunos dispositivos



La ampolleta (indicador biológico) y la etiqueta (indicador químico) no siempre dan garantía de la esterilidad de los dispositivos médicos

Existe una alta probabilidad de que se pierdan las piezas de los dispositivos o que sean cambiadas y reemplazadas por otras.

La metodología para la evaluación y trazabilidad de los dispositivos médicos es apropiada, pero se requieren ajustes en los procesos de marcación y mayor compromiso de las IPS.

La metodología usada para el desarrollado del software resultó apropiada para la implementación del proceso de trazabilidad de los dispositivos (implementación en otra institución)

Se logró un acercamiento a los procesos de esterilización propios de cada institución



Alcaldía de Medellín
Cuenta con vos