



Institución Universitaria
Acreditada en Alta Calidad



INFORME FINAL

Proyecto de investigación: Protocolo de estandarización en la optimización del uso y reuso de dispositivos médicos en Metrosalud

–Reporte Técnico–

Investigador Principal:

Prof. Edilson Delgado Trejos, ITM

Co-investigador:

Prof. Andrés Felipe Ramírez Barrera, ITM

Estudiantes:

Juliana Andrea Gómez Santamaría, Tecnología en Calidad ITM

Carolina de la Espriella Álvarez, Tecnología en Calidad ITM

Edna Patricia Parra Correa, Ingeniería Biomédica ITM

PRESENTACIÓN

En este documento se presenta el informe final correspondiente al proyecto titulado “*Protocolo de estandarización en la optimización del uso y reuso de dispositivos médicos en Metrosalud*”. Este informe se presenta a Metrosalud, con el fin de cumplir con los requerimientos exigidos para un proyecto de investigación.

RESUMEN

El reuso 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 informe final es proponer un protocolo de estandarización de uso y reuso de DM que considere todas las etapas del ciclo de vida de éstos. Este protocolo, fue realizado con enfoque cualitativo y validado mediante una emulación aplicada a la ESE Metrosalud. Se obtiene que un protocolo debidamente estructurado mejora el cuidado de los pacientes y del medio ambiente mediante la disminución de residuos hospitalarios y costos económicos asociados.

Palabras clave: Estandarización, Metrología, Calidad ambiental, Seguridad humana, Eliminación de desechos.

INTRODUCCIÓN

Existe una problemática asociada al uso, reuso y desecho incorrecto de dispositivos médicos (DM), debido a que éstos 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) se generaron 16.153,7 toneladas de residuos hospitalarios (p,13), además, para el semestre 2014-2 la tasa de infecciones intrahospitalarias se encontró en 0,7 por cada 100 pacientes (Pineda Restrepo & Jerez Trujillo,





Institución Universitaria

Acreditada en Alta Calidad



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 los desechos hospitalarios (Karlsson & Prigetti, 2005, p.1071-1081; Swensen et al., 2011, p.534-537; Tudor, Barr, & Gilg, 2007, p.1-23). Así pues, es importante adoptar medidas que ayuden a minimizar los efectos negativos en el medio ambiente, ya que en un país como Estados Unidos (EEUU) se generan más 5,9 millones de toneladas de desechos hospitalarios anualmente, donde una significativa proporción es enterrada o incinerada. En consecuencia, los hospitales deben gastar desde USD\$44 a USD\$68 por tonelada en la eliminación de desperdicios, o sea de USD\$259 a USD\$401 millones anualmente en los desechos hospitalarios (Unger, 2015, p.1), lo cual, teniendo en cuenta los demás factores que influyen en costos económicos asociados al sistema de salud, equivalen al 17.1% del producto interno bruto de este país (World Health Organization, 2014). Además, los desechos no sólo afectan a la litósfera sino también a la atmosfera, dado que por cada paciente hospitalizado se generan 80 kg de CO₂ y por cada paciente externo se generan 50 kg de CO₂, lo cual afecta directamente al bienestar de las personas (Tennison, 2010, parr.7). 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, p.734), un 50% en promedio por cada DM reusado (Government Accountability Office, 2000) y un 49% de reducción en costos directos (Jacobs, Polisena, Hailey, & Lafferty, 2008, p.297-301). Por otro lado, según un estudio realizado por la GAO (2000), se concluyó que la evidencia orienta a los sistemas de salud a reusar DM, ya que éstos pueden ser reusados de manera segura si se cuenta con prácticas estandarizadas (p.26).

En este informe final, se presenta un protocolo de estandarización de uso y reuso de DM que abarca desde la recepción del DM hasta su disposición final, además de los protocolos de reuso y esterilización que se tuvieron en cuenta en la elaboración del protocolo propuesto y la perspectiva que se tiene del uso y reuso en Colombia, 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 REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Perspectiva en Colombia

En Colombia, el reuso de DM es impulsado principalmente por la necesidad de ahorrar dinero, disminuir costos y facilitar la atención en salud para comunidades o personas con poca asequibilidad al servicio (Arévalo & Carrillo-Martínez, 2007). En Colombia el 90% de los DM son importados y esto aumenta significativamente los costos asociados (Mateus Gaviria, 2013, p.70). Por ejemplo, el reuso de DM en determinadas cirugías ha registrado disminución de costos en más del 60% (Hospital el Tunal & Universidad de los Andes, 2004, p.12). Por otro lado, según Alfonso, Salazar y 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 el año 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 ocho de las 16 instituciones no contaban con órdenes de reuso, 12 tenían establecidos los productos de reuso, cuatro tenían seguimiento del uso y





Institución Universitaria
Acreditada en Alta Calidad



reuso de DM hasta el paciente final, siete realizaban controles a los DM reusados y sólo seis evidenciaban mediante registros el cumplimiento de los requerimientos técnicos exigidos por la normatividad vigente (Gamba Cortés, Muñoz, & La Torre, 2004). Por tanto, es evidente que los procesos de uso y reuso que se llevan 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 el año 2007, allí 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-Martínez, 2007). Se evidencia, entonces, que aunque en el país no hay avances significativos sobre la estandarización del reuso de DM, algunos hospitales están implementando el reuso como medida de disminución de costos económicos e impactos ambientales.

Perspectiva desde la seguridad ambiental

Los residuos peligrosos representan entre el 10% y 40% de los desechos hospitalarios (Marmolejo R, Madera P, & Torres L, 2010, p.57) y el 60% restante se puede ver contaminado con agentes infecciosos por el tratamiento inadecuado de los residuos, implicando así, al incremento de los efectos ambientales negativos (Ministerio de Salud & Ministerio del Medio Ambiente, 2002, p.7). Asimismo, el almacenamiento, tratamiento, recolección, transporte y disposición final de los DM genera diversos impactos ambientales negativos, afectando no sólo la salud de las personas sino también recursos como la atmosfera, suelo, aguas superficiales y subterráneas (Cantanhede, 1999, p.13). De los cuales, según la Contraloría General de la Nación (2008), se ven más afectados los recursos energéticos, hídricos y del suelo. Para el año 2009, las emisiones de CO₂ por parte del área de la salud representaron aproximadamente entre 253 y 545 millones de toneladas métricas, o sea, del 4.6% al 9.9% de las emisiones totales anuales de EEUU (Chung & Meltzer, 2009) y para costear esto se necesitan 73 billones de kWh anualmente (Government Accountability Office, 2008). Por esta razón, se deben buscar oportunidades de mejora en la seguridad ambiental gracias a que la producción, el uso, los costos y la generación de desperdicios de materiales desechables no son adecuadas para una debida protección al medio ambiente (Campion et al., 2015, p.46-47). De acuerdo con lo mencionado anteriormente, el reuso de DM presenta una oportunidad de 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, p.1996).

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, p.1). Del mismo modo, se define que la calidad en el servicio hace parte fundamental de un sistema de salud, donde se pueden tener en cuenta los siguientes aspectos esenciales para que éste funcione de la manera correcta y vele por la seguridad de los pacientes en todo momento: Aspectos éticos, seguridad en las instalaciones, procedimientos y terapias, y la eficiencia, para lograr efectos beneficiosos al menor costo posible (Varas C, Demetrio R, &





Institución Universitaria

Acreditada en Alta Calidad



Gayán B, 2008, p.32-33). En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, las entidades territoriales de salud, los fabricantes e importadores de DM, son los responsables de garantizar que se cumplan con las condiciones clínicas de seguridad, eficacia y desempeño (Cajigas & Garavito, 2012). Por esto, 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, p.17). También, según un estudio realizado por 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, p.1). Además, el Instituto de Medicina (2000) estima que los errores médicos generan entre 44.000 y 98.000 muertes cada año en los hospitales de EEUU, causando más muertes que los accidentes de automóviles, cáncer de mama o el virus de inmunodeficiencia humana (p.1), 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 USD\$1.289 millones (Mac Master, 2015, p.2).

Por otro lado, la Agencia de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EEUU determinó que el reuso de DM no está correlacionado con un incremento en los riesgos de infección en los pacientes (Favero, 2001, p. 539-541; GAO, 2008, p.6). Lo cual también fue confirmado por la Oficina de Responsabilidad Gubernamental (GAO, 2008, p.6) quien concluyó en 2008 que según el análisis realizado por la FDA el reuso de DM no representa un riesgo elevado para la salud, además de encontrar que los eventos adversos asociados con el reuso fueron iguales que los reportados con DM nuevos.

PROTOCOLOS DE REUSO Y ESTERILIZACIÓN

Existen diversos estudios relacionados con el reuso 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 del DM, y el empaquetado y etiquetado de éste. Sin embargo, para realizar este procedimiento es necesario tener en cuenta el uso previsto del DM y la estructura de este (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 reuso sea seguro y fiable (p.16-17). A continuación, se presentan algunos protocolos de esterilización:

- **Protocolo de reuso de catéteres:** En un estudio desarrollado en la india se planteó un protocolo de reuso de catéteres, en el cual inicialmente se debe verificar la funcionalidad del DM para posteriormente realizarle una limpieza superficial con detergente enzimático, con el fin de eliminar cualquier material orgánico y/o suciedad existente. Por lo cual, es importante aclarar que si el DM no queda completamente limpio se debe desechar, ya que esto causa que no se eliminen 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, p.357-363).





Institución Universitaria

Acreditada en Alta Calidad



- **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, la primera es 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. Por otro lado, se tiene un área de preparación y empaquetado del material, en la cual se clasifica todo el material a utilizar. Luego, se tiene el área de almacenamiento y entrega del material estéril, donde se verifica que todo el material esté esterilizado correctamente, además, se comprueba que todo equipo o contenedor tenga: Fecha de esterilización y caducidad y número de la autoclave. Por último, se tiene el 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, p.10-14)
- **Programa de control total de la esterilización:** Fue diseñado con el propósito de realizarle seguimiento a los factores que influyen en el proceso de esterilización de DM y está compuesto de 5 componentes, los cuales ayudan a establecer, conseguir y mantener el funcionamiento adecuado de un protocolo de esterilización. El primer componente, es el control del equipo mediante pruebas tipo Bowie-Dick, las cuales confirman que el equipo funciona correctamente. A continuación, se tiene el 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. Después, se realiza el control de carga utilizando indicadores biológicos, con los cuales se puede determinar la eficacia del proceso de esterilización, esto es de vital importancia dado que dependiendo del resultado del indicador se decide si liberar o no los DM esterilizados. Además, se realiza un 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. Por último, se debe realizar un 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. Por lo cual, 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, p.14-22).

Cabe aclarar que a pesar de que sólo se han mencionado métodos de esterilización como la autoclave y óxido de etileno, hay diversos métodos aptos para diferentes materiales sin afectar sus características principales. Actualmente, existen métodos como el de filtración, radiación, formaldehído o líquidos. Además, si bien los métodos anteriormente 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, éstos son cintas adhesivas que cambian de color a medida que transcurre la esterilización, ya que están impregnadas con compuestos químicos sensibles al ambiente. 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





Institución Universitaria

Acreditada en Alta Calidad



Standatization) 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, p.2).

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

Es importante aclarar que los sujetos de estudio para el desarrollo de este proyecto de investigación son DM. Por lo cual, se definió la aplicación de un instrumento diagnóstico a la sede Nuevo Occidente de la ESE Metrosalud, esto 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 reuso.

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 son utilizados: 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, el 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 y unificaron los DM de acuerdo con sus dimensiones, dado que algunos de éstos es necesario adquirirlos en diversos tamaños. Luego, se realizó un rastreo de 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 reuso 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. Con los resultados de esta búsqueda se realizó la compilación de los resultados en una tabla, de modo que se visualizara fácilmente cuántos DM hay por cada tipo de éstos (función específica), si son reusables o no, cantidad de reusos y observaciones en caso de ser necesario. Por otro lado, se realizó una visita a la sede Nuevo Occidente, con el fin de entrevistar a la persona encargada de la central de materiales en cuanto al proceso de esterilización que se realiza y el control aplicado a éste. Por último, de acuerdo con el Manual de Gestión Integral de Residuos del Instituto Nacional de Salud (2010), se clasificaron los DM de acuerdo al tipo de residuo y caneca en la cual deben ser desechados, en beneficio de minimizar los impactos ambientales negativos asociados.

Protocolo

El objetivo es establecer lineamientos para que la ESE Metrosalud realice actividades adecuadas de uso, reuso y disposición final de los DM, con el fin de facilitar la toma de decisiones orientadas a la reducción de costos y la seguridad del paciente, acorde con la normatividad colombiana vigente. Por ende, el alcance del protocolo aplica desde la recepción de los DM en el centro de salud hasta la disposición final de los mismos.

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



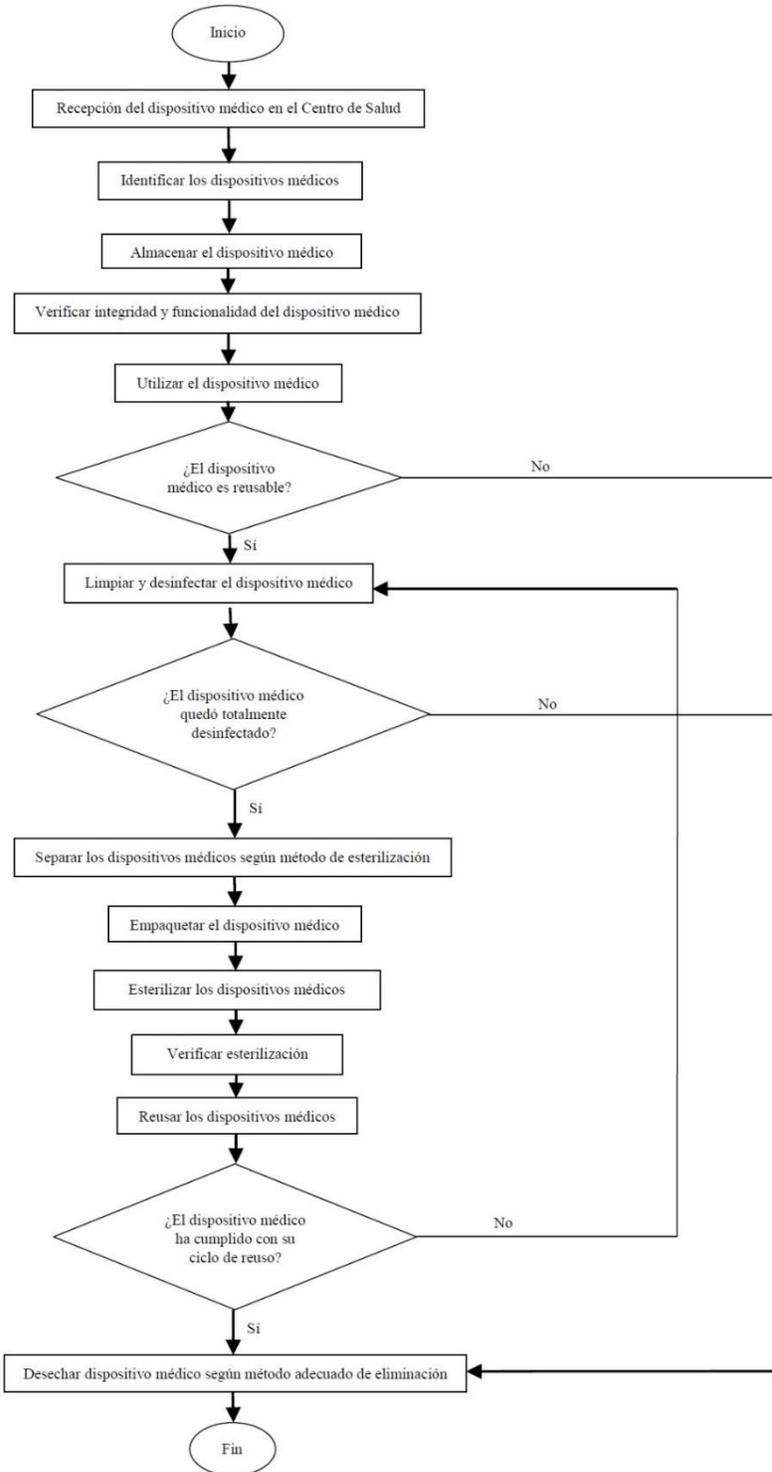


Figura 1. Diagrama de flujo del protocolo de estandarización para el uso y reuso



Vocabulario

- **Dispositivo médico:** Es una 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, p.5).
- **Uso:** El desarrollo de la función específica de un DM, ya sea para el diagnóstico o tratamiento de un paciente.
- **Reuso:** El uso repetido de un DM, abarcando los DM reusables y los de un solo uso. Se debe tener en cuenta que el reuso debe ser adecuado entre cada uso, con el fin de no generar eventos adversos (Food and Drug Administration, 2001, p.2).
- **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 del 2005

Actividades

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

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

No.	Actividad	Descripción	Documentos
1	Recepción del dispositivo médico en el centro de salud.	Se recibe el DM por la persona encargada y se 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 integridad y funcionalidad del dispositivo médico	Se realiza una verificación del 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 en el área de servicio y posteriormente un segundo lavado al DM 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 cantidad de reusos que lleva el dispositivo médico	Después de que el DM sea utilizado, se debe verificar en los registros existentes si el DM 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 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)

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Resultados del procedimiento

La ESE Metrosalud no cuenta con una cantidad considerable de DM reusables teniendo en cuenta recomendaciones del fabricante. Esto se puede observar en el Anexo A, donde se evidencian los 110 DM obtenidos después de la compilación realizada por función específica, sin embargo, es importante mencionar que no fue posible contar con información acerca de 26 de éstos, dado que no se pudo encontrar información o establecer contacto con los fabricantes. Por esta razón, se debe proceder con la búsqueda de marcas que cuenten con una oferta de DM reusables más amplia y realizar un análisis en cuanto a la relación de costo-beneficio de éstos con el fin de reducir los costos económicos asociados.

De acuerdo con la compilación realizada a los DM (Ver Anexo A), en la Tabla 2 se presenta la cantidad de DM por cada tipo y subtipo de residuo y el recipiente en el cual deben ser desechados, teniendo en cuenta el Manual de Gestión Integral de Residuos del Instituto Nacional de Salud (2010).

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

Tipo de residuo	Subtipo	Cantidad (unidad)	Recipiente
Residuos 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 y/o deteriorados	10	Caneca roja



	Residuos Infecciosos o de Riesgo Biológico - Metales pesados	1	Caneca roja
Residuos no peligrosos	Reciclable	2	Caneca gris
	Inerte	12	Caneca verde
TOTAL		110	

En la Tabla 2, se puede observar que los residuos peligrosos representan una proporción significativa, ya que son el 72% de los residuos hospitalarios, por lo tanto, se resalta la importancia de realizarles un control adecuado.

Adicionalmente, se programó una visita a la sede Nuevo Occidente de la ESE Metrosalud, donde se encontró que cuenta con autoclaves para realizar la esterilización de dos DM “Máscara laríngea” y “Ambú”, además de tercerizar la esterilización con óxido de etileno de otro DM para su primer uso.

Con toda 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 M:** Formato 1 (Ver Anexo B)
Actividad: El Químico Farmacéutico recibe el DM en farmacia identificándolo con su nombre, código y clase. Luego los clasifica en reusables y no reusables, método de esterilización, tipo de residuo y método de eliminación. 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 éste, 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 procede 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 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 hora 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 sale el o los DM del centro de atención y el nombre de la persona que lo recibe en el lugar donde va(n) a ser esterilizado(s), 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, solo se toma en cuenta el tiempo de la actividad anteriormente descrita, ya que éste tiene un promedio de 24 a 48 horas. El riesgo presente es la validación inadecuada del proceso de esterilización por la persona encargada.

CONCLUSIÓN

Este informe final presenta la estructuración de un protocolo de estandarización para el uso y reuso de DM con sus respectivas actividades y registros, el cual permite optimizar recursos económicos y mitigar efectos nocivos para el medio ambiente. Adicionalmente, se discute desde la legislación vigente colombiana sobre la importancia de este tipo de protocolos en la actualidad para 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 reuso de DM, de modo que se construyan soportes para las diferentes visitas de inspección y vigilancia. Además, estas actividades deben estar inmersas en los diferentes procesos de la organización, tomando como base diferentes 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 reuso es clara frente a las disposiciones que se deben tener según el fabricante, pero no establece los procedimientos operativos que deben realizarse. Es así, que los resultados de este trabajo cobran importancia, dada la propuesta metodológica de la que se deriva un protocolo de estandarización como el propuesto en este trabajo, donde quedan inmersos los DM, el tiempo de todas las actividades y los respectivos registros.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a la ESE Metrosalud por facilitar toda la información requerida, al Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de Medellín por la financiación del proyecto, al Departamento de Calidad





Institución Universitaria

Acreditada en Alta Calidad



y Producción y el Departamento de Ciencias Aplicadas del ITM por permitir vincular esta investigación como trabajo de grado.

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.
- Cajigas, B., & Garavito, L. (2012). *ABC de tecnovigilancia*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
- Campion, N., Thiel, C. L., Woods, N. C., Swanzy, 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.
- 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. Retrieved from <http://www.chospab.es/publicaciones/protocolosEnfermeria/documentos/6dbe2f68f4790af2f590b86a1dca2a0.pdf>
- Contraloría General de la República. (2008). *Informe de Auditoría Gubernamental con Enfoque Integral*. Bogotá.
- Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. (2013). Evaluación y Gestión de Equipos Biomédicos. In *Taller de Política de Dispositivos Médicos* (p. 5). Bogotá.
- Dirección General de Evaluación del Desempeño. (2003). *Síntesis Ejecutiva: Seguridad del Paciente*. México.
- Favero, M. (2001). Requiem for Reuse of Single-Use 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.
- Gamba Cortés, M. E., Muñoz, E., & La Torre, M. C. (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.
- Government Accountability Office. (2000). *Single-Use Medical Devices: Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted*. Washington.
- Government Accountability Office. (2008). *Reprocessed Single-use Medical Devices: FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate that Use Presents an Elevated Health Risk*. Washington.
- Hospital el Tunal, & Universidad de los Andes. (2004). Avances en gestión sanitaria desde logística hospitalaria. Modelo de alianza Universidad ESE. In *1° Congreso Distrital de Investigaciones y Salud*.





Institución Universitaria

Acreditada en Alta Calidad



Bogotá.

- Instituto de Hidrología Meteorología y Estudios Ambientales. (2012). *Generación y Manejo de Residuos o Desechos Peligrosos en Colombia*. Bogotá.
- Jacobs, P., Polisena, J., Hailey, D., & Lafferty, S. (2008). Economic Analysis of Reprocessing Single-Use 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 cardio-vascular 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.). Washington.
- Mac Master, B. (2015). Sector de dispositivos médicos e insumos de la salud en Colombia. In *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.
- Pérez-Uz, B., De Silóniz, I., Torralba, B., & Vásquez, C. (2010). Metodología de esterilización en el laboratorio microbiológico. *Reduca (Biología)*, 3(5), 1–14.
- Pineda Restrepo, B., & Jerez Trujillo, A. C. (2014). *Atención Primaria en Salud: Avances y retos en Colombia*. Bogotá.
- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. (2010). *The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use*. Brussels.
- Swensen, S. ., Kaplan, G. ., Meyer, G. ., Nelson, E. ., Hunt, G. ., Pryor, D. ., ... Chassin, M. . (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* (No. 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





Institución Universitaria

Acreditada en Alta Calidad



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.





Institución Universitaria

Acreditada en Alta Calidad



Anexo A Dispositivos de análisis

Nombre	Cantidad (unidad)	Reusable	Cantidad de reusos	Observaciones
Agujas	3	N/A	N/A	No se obtuvo información de “Aguja raquídea”
Aire rees	1	No	N/A	
Alcohol	3	No	N/A	
Algodón en torundas	1	No	N/A	
Ambú	1	Sí	Sin determinar	
Aplicadores con algodón	1	No	N/A	
Aplicadores sin algodón	1	No	N/A	
Apósito ocular	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Apósito ocular (gasa algodón)”
Bajalenguas	1	No	N/A	
Balón hidrostático	1	No	N/A	
Bolsa reservorio p/resucitador manual Ambú	1	Sí	Sin determinar	
Bolsas	5	N/A	N/A	No se obtuvo información del “Bolsa recolectora de sangre” y “Bolsa para alimentación enteral”
Botella para drenaje torácico	1	No	N/A	
Brazalete integral madre e hijo	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Brazalete integral madre e hijo”
Cánulas	2	No	N/A	
Catéter	3	N/A	N/A	No se obtuvo información del “Catéter intravenoso” y “Catéter intravenoso estándar elaborado en poliuretano”
Cinta de control químico externo para esterilización	1	No	N/A	
Cinta quirúrgica	1	No	N/A	
Circuito anestesia	1	No	N/A	
Citocepillo	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Cepillo ginecológico en paquete individual”
Collar cervical	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Collar cervical de filadelfia”
Correa plástica para carro de reanimación	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información de la “Correa plástica numerada para cierre de carro de reanimación”
Cuchillas bisturí	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información de las “cuchillas bisturí”





Institución Universitaria

Acreditada en Alta Calidad



Curas médicas redondas	1	No	N/A	
Detergente trienzimático	1	No	N/A	
Dispositivo intrauterino	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Dispositivo intrauterino – T de Cobre”
Electrodo desechable	1	No	N/A	
Equipo buretrol	1	No	N/A	
Equipo de transfusión de sangre	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Equipo de transfusión de sangre”
Equipo venoclisis	2	No	N/A	
Espardrapo de seda	1	No	N/A	
Espátula de aire	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información de la “Espátula de aire para toma de citología en empaque individual”
Espéculo vaginal	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Espéculo vaginal desechable”
Esponja de gasa	1	No	N/A	
Filtro antibacterial viral	1	No	N/A	
Gasa de algodón	1	No	N/A	
Guantes	3	N/A	N/A	No se obtuvo información “Guantes estéril plus”
Guía de entubación	1	No	N/A	
Hemostático local	1	No	N/A	
Humidificador	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Humidificador con rosca plástica o cromada”
Integrador químico	1	No	N/A	
Jalea para diagnóstico	1	No	N/A	
Jeringas	4	No	N/A	
Kit para anestesia epidural	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Kit para anestesia”
Lámina portaobjetos	1	N/A	N/A	El fabricante indica que es autoclavable pero no si es para primero uso o reuso
Lápiz electrobisturí	1	No	N/A	
Liga clip hemostático	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información de la “Liga clip hemostático en titanio”
Líquido fijador	1	No	N/A	
Líquido revelador	1	No	N/A	
Malla de polipropileno	2	No	N/A	
Máscaras	3	N/A	N/A	No se obtuvo información de la “Máscara de no reinhalación” La “Máscara laríngea” se puede reusar hasta un máximo de 40 ciclos
Manguera corrugada	1	No	N/A	





Institución Universitaria
Acreditada en Alta Calidad



Micronebulizador	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Micronebulizador con mascarilla y manguera”
Nebulizador	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Nebulizador de alto volumen para cámara hood cefálica”
Ortoftalaldehido	1	No	N/A	
Papel	7	No	N/A	
Placa electrobisturí	1	No	N/A	
Placa radiográfica	1	No	N/A	
Portaplacas de plástico	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Portaplacas de plástico para placas portaobjetos (citologías)”
Preservativo	1	No	N/A	
Prueba Bowie Dick	1	No	N/A	
Sistema ventury	1	No	N/A	
Sistemas de fijación para catéter	1	No	N/A	
Sondas	5	N/A	N/A	No se obtuvo información de la “Sonda oxígeno (tipo gafita)”
Suturas	6	No	N/A	
Termómetro oral	1	Sin determinar	N/A	No se obtuvo información del “Termómetro oral”
Tubos	3	N/A	N/A	No se obtuvo información del “Tubo de succión en silicona”
Vendas	4	No	N/A	
Yodo-polivinilpirrolidona	2	No	N/A	
TOTAL	110			





Institución Universitaria

Acreditada en Alta Calidad



Anexo B Formatos propuestos

Formato 1

Código:		Identificación y clasificación de los dispositivos médicos	
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:		Información específica del dispositivo médico	
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		





Institución Universitaria
Acreditada en Alta Calidad



Formato 3

Código:		Esterilización por Autoclave	
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	





Institución Universitaria
Acreditada en Alta Calidad



Formato 4

Código:		Esterilización por Óxido de Etileno	
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			

