

## Trazabilidad en la Reutilización (Reuso) de Dispositivos Médicos De Control de las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud en el Hospital San Vicente Fundación de Medellín.

### Traceability in the Reuse of Medical Health Care-associated Infection Control Devices in the Hospital San Vicente Fundación de Medellín

Carolina Gutiérrez Calle

Especialista en Cuidados Críticos del Adulto, en la Universidad de Antioquia  
Enfermera de Control de Infecciones del Hospital San Vicente Fundación Medellín  
[caroupb4@hotmail.com](mailto:caroupb4@hotmail.com)

Berly Catalina Hernández Noreña

Especialista en Cuidados Críticos del Adulto, en la Universidad de Antioquia  
Coordinadora de la Unidad Funcional de Trauma del Hospital San Vicente Fundación Medellín  
[berly74@hotmail.com](mailto:berly74@hotmail.com)

Dr. Enrique Manuel Donado Badillo

Msc en Salud Pública, Universidad Nacional de Colombia, Colombia, Docente Investigador Universidad Autónoma del Caribe  
[edonadob@hotmail.com](mailto:edonadob@hotmail.com)

Para citar este artículo: Gutiérrez Calle C., Hernández Noreña, Donado Badillo, E, Trazabilidad en la Reutilización (Reuso) de Dispositivos Médicos De Control de las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud en el Hospital San Vicente Fundación de Medellín., *Escenarios*, 16(1) p.p.38-46.

**DOI:** <http://>

Recibido marzo 5 de 2019, Aceptado abril 17 de 2019

### RESUMEN

La seguridad del paciente constituye para las organizaciones de salud uno de los principales objetivos estratégicos a garantizar; la incidencia de eventos adversos relacionados con la utilización de dispositivos médicos de reuso (infecciones intrahospitalarias) es uno de los incidentes que en la mayoría de los casos no se tiene evidencia o información objetiva que permita el desarrollo de actividades de análisis e intervención para el mejoramiento continuo del proceso.

Con base en lo anterior, la reutilización de dispositivos médicos, se le acostumbra a denominar en el ambiente médico con el término de reuso y constituye un reto en la prestación de servicios asistenciales en las organizaciones de salud, toda vez que es necesario garantizar que el dispositivo médico al momento del reuso no sea afectada su funcionalidad, seguridad y confiabilidad. Lo anterior implica el diseño e implementación de subprocesos de trazabilidad que permitan realizar un seguimiento objetivo a la utilización de los dispositivos médicos desde su primer uso, realizando seguimiento al número de reusos, en quienes se reuso, momento oportuno de la eliminación del dispositivo médico, y finalmente, contar con herramientas objetivas que permitan determinar la relación con eventos adversos.

**Palabras clave:** Riesgo, reuso, dispositivos médicos, trazabilidad. Riesgo asociado a dispositivo médico, complicaciones asociadas a dispositivos médicos, dispositivo médico de reuso, Trazabilidad, esterilización, Modelos de trazabilidad, diseño de modelos de trazabilidad.

## ABSTRACT

Patient safety is one of the main strategic objectives for health organizations to guarantee; The incidence of adverse events related to the use of medical reuse devices (hospital-acquired infections) is one of the incidents that in most cases there is no evidence or objective information that allows the analysis and development of intervention activities for the continuous improvement of processes.

Based on the above, the use of medical reuse devices in health organizations is a challenge in the provision of health care services, since it is necessary to ensure that the medical device at the time of reuse is not affected its functionality, safety and reliability; This implies the design and implementation of traceability subprocesses that allow for an objective follow-up of the use of medical devices from their first use, following the number of reuses, in whom they were reused, the opportune moment of the elimination of the medical device, and finally, to have objective tools that allow determining the relationship with adverse events.

**Keywords:** Risk, reuse, medical devices, traceability. Risk associated with a medical device, complications associated with medical devices, reuse medical device, traceability, sterilization, traceability models, design of traceability models.

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad la seguridad del paciente constituye un aspecto fundamental en la calidad de la atención en las instituciones prestadoras de servicio de salud. La incidencia de eventos adversos en los cuales este inmerso el uso o el reuso de dispositivos médicos durante la ejecución de las actividades asistenciales, constituye una de las principales preocupaciones para las organizaciones de salud.

El material médico de reusó, es definido como: “el uso repetido de cualquier dispositivo médico, incluyendo aquellos reusables o rotulados para único uso, con el correspondiente reprocesamiento, entre usos”, con base en lo anterior, toda organización en donde la ejecución de sus procesos asistenciales implique el reuso de dispositivos médicos, tendrá como responsabilidad la documentación paso a paso del proceso de esterilización aplicable a cada tipo de dispositivo médico garantizando su funcionalidad, seguridad y confiabilidad, implicando el diseño e implementación de subprocessos de **trazabilidad** que permitan realizar un seguimiento objetivo a la utilización de los dispositivos médicos desde su primer uso, realizando seguimiento al número de reusos, en quienes se reuso, momento oportuno de la eliminación del dispositivo médico, y finalmente, contar con herramientas objetivas que permitan determinar la relación con eventos adversos. Lo anterior, constituye uno de los principales problemas para las organizaciones de salud que realizan prestación de servicios de salud en la cual está inmerso la utilización de dispositivos médicos de reuso.

La investigación documental que se propone a continuación tiene como finalidad el diseño de una herramienta que permita la realización de la trazabilidad a los dispositivos médicos de reuso durante su utilización en la prestación de servicios de salud, permitiendo demostrar con base en la

información resultante de la implementación si el uso pudiese tener relación con la incidencia de eventos adversos asociados al cuidado de la salud.

Las infecciones asociadas a la atención en salud representan un problema de salud pública y son un indicador de la calidad en prestación y gestión en salud. En el 2002 la Asamblea Mundial de la Salud resalta la seguridad del paciente como un problema serio de salud pública, especialmente en los países en desarrollo, en los cuales el riesgo de infección intrahospitalaria es mayor, en consecuencia, la incidencia de estas infecciones nosocomiales, está relacionada con el aumento de la morbilidad, mortalidad, estancia y costos hospitalarios. La implementación de estrategias de permitan la ejecución de intervenciones enfocadas a la prevención (identificación oportuna de focos) y manejo complicaciones derivadas de las mismas ha sido una preocupación de las organizaciones de salud.

En Colombia se estableció la vigilancia de los efectos adversos mediante la Resolución 1446 de 2006 y, posteriormente, en junio del 2008, se publica las Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones intrahospitalarias asociadas al uso de dispositivos médicos, allí se incluye la prevención de las infecciones asociadas a la atención en salud.

Históricamente, hasta aproximadamente la década de los 60' los materiales utilizados en dispositivos médicos que eran reusados eran en su mayoría de metal, caucho o vidrio. Posteriormente, con la aparición del plástico y el óxido de etileno como agente esterilizante, se empezó hablar de la utilización de los dispositivos para un único uso. En la actualidad, diferentes motivaciones tanto ecológicas como económicas han fomentado nuevamente la necesidad de reuso en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

La vigilancia y control sobre los dispositivos médicos en su proceso de fabricación (dispositivos nuevos) es ejercida a nivel mundial por diferentes organismos internacionales como ANMAT (Argentina) y FDA (EEUU), con base en Manual de Buenas Prácticas Clínicas o GMP (Good Manufacturing Practice) (8). Sin embargo, la normatividad para ejercer vigilancia y control sobre los dispositivos médicos destinados al re-uso en humanos no ha sido tan extensamente elaborada, con excepción de esfuerzos en EEUU, a través de la FDA; y países en los que han desarrollado e implementado legislaciones con la finalidad de ejercer control sobre la práctica con dispositivos de reuso.

En nuestro país, la legislación no habla de la prohibición de la reutilización de dispositivos médicos, en cambio sí argumentan que al pretender reusar un dispositivo médico, se deberá demostrar beneficios para el paciente y la organización mediante el ahorro, calidad y seguridad, garantizando el mantenimiento de su funcionalidad e integridad, que no aumentará el riesgo de infecciones, reacciones endotoxinas o complicaciones derivadas de la atención en salud y la utilización de dispositivos médicos de reuso.

Dicho lo anterior, la utilización de dispositivos médicos de reuso durante la prestación de servicios de salud, constituye para las organizaciones de salud un reto para la seguridad en las actividades asistenciales, debido a que las organizaciones deberán garantizar procesos que brinden seguridad durante todo el momento de su utilización, toda vez que podría considerarse un riesgo para el paciente, además de las implicaciones éticas y legales que se derivan de su utilización. Entre los principales riesgos que encuentra la utilización de dispositivos médicos de reuso, se encuentran las infecciones causada por la utilización de insumos contaminados, generando infecciones cruzadas en las instituciones de salud, esto obliga a las organizaciones de salud, al diseño e implementación de políticas de reuso institucionales, que permitan garantizar una seguridad microbiológica y funcional para la utilización del dispositivo, a la vez que cuente con herramientas que permitan realizar seguimiento a los resultados derivados de su utilización (Trazabilidad), posibilitando la detección, análisis e implementación de acciones de mejoramiento si se llegase a presentar eventos adversos derivados de su utilización.

Ahora bien, teniendo en cuenta el anterior panorama y siguiendo alguna de las recomendaciones que la Joint Commission International, ente acreditador de excelencia en la prestación de servicios de salud para las organizaciones, expresa frente a la política de Reuso que está deberá incluir la información referente al protocolo para la selección de dispositivos médicos para el reuso, al igual, que el proceso de esterilización y finalmente, procesos que garanticen la recolección, análisis y uso de datos de control de infecciones relacionadas con dispositivos y materiales reutilizados.

Con base en lo anterior, se justifica el diseño e implementación de una herramienta que permita realizar el debido seguimiento a la utilización de los dispositivos médico que

son reutilizados, posibilitando estrategias que se enfoquen al control de los riesgos potenciales y consecuencias que se deriven de esta práctica para el paciente.

## METODOLOGÍA

Para la realización del proyecto de investigación - trazabilidad de los dispositivos médicos de reuso, se basó en la realización de una investigación con un enfoque cuantitativo, el cual permite analizar la realidad a través de la aplicación de estadística descriptivas, el análisis y explicación de las causas y consecuencias de un fenómeno concreto, que, para este caso, es la incidencia de infecciones asociadas al cuidado de la salud secundarios a la utilización de dispositivos médicos de reuso por medio de su trazabilidad se constituirá un instrumento que haga observable de modo estable el objeto de la realidad. La investigación documental que se propone a continuación tiene como finalidad el diseño de una herramienta que permita la realización de la trazabilidad a los dispositivos médicos de reuso durante su utilización en la prestación de servicios de salud, mediante la ejecución de una investigación con un enfoque cuantitativo, que permitió analizar la realidad a través de la aplicación de estadísticas descriptivas, el análisis y explicación de las causas y consecuencias de un fenómeno concreto.

En este orden de ideas, para la realización de la propuesta del método para la trazabilidad de los dispositivos médicos de reuso en una institución de salud, se realizó una búsqueda sistemática bibliográfica que permitiría conocer a profundidad el tema de estudio, posibilitando desarrollar un sustento teórico que soportará la elaboración la hipótesis que para nuestro caso es el compilado de las características del método a sugerir Toro, I., & Parra, R. (2010). Los resultados de la búsqueda oscilaban entre 1 y 80 registros tras la utilización y combinación de las palabras claves (descriptores). La anterior búsqueda arrojó resultados con información que debía ser filtrada con base en criterios de exclusión como: Dispositivos médicos de reuso, normatividad del reuso de dispositivos médicos, exigencias por las instituciones acreditadoras de salud para el reuso de dispositivos médicos, modelos de trazabilidad adaptados al sector salud. De esta manera, se procedió a seleccionar aquellos documentos que tuviesen la información que se debía tener para el desarrollo e implementación de un modelo de trazabilidad del material de reuso en una institución de salud.

Finalmente, posterior a la selección y análisis de la información se procedió a elaborar la propuesta metodológica para la elaboración de un modelo de trazabilidad de material de reuso en las instituciones de salud, el cual era el objetivo final del trabajo.

## MARCO CONCEPTUAL

El concepto de reuso o reproceso de Dispositivos Médicos son todas las acciones para transformar un dispositivo reusable o de uso único en un producto listo para un nuevo uso,

incluyendo lavado, evaluación funcional, desinfección o re-esterilización, re-empaque, rotulado y esterilización final.

Para entender un poco el proceso de reuso, es necesario tener claridad de la definición de dispositivos médicos para uso humano donde el DECRETO 4725 (2005) de la legislación colombiana, lo define como cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación.

La FDA (Food and Drug Administration - Agencia Federal Del Departamento De Salud Y Servicio Humanos De Los Estados Unidos) define los dispositivos médicos de un solo uso como dispositivos desechables destinado a un único uso durante un procedimiento al cual no está indicado el reproceso (limpiados, desinfectados/ esterilizada). En el mes de Agosto del año 2002 la FDA emite un documento Enforcement Priorities for Single Use Devices reprocessed by Third Parties and Hospitals con el fin de brindar una guía para la implementación del reproceso de dispositivos médicos en los hospitales. Al respecto, la FDA declaró allí que las instituciones que decidan adoptar la práctica de reuso deberán cumplir con las mismas exigencias de los fabricantes de dichos dispositivos médicos, incluido el certificado de pre comercialización. La FDA exige a toda institución prestadora de servicios de salud que tome la decisión de utilizar dispositivos médicos de reuso, la inclusión de herramientas que permitan garantizar y verificar el cumplimiento de condiciones de esterilidad y que los dispositivos se encuentren en óptimas condiciones para la utilización de los mismos con eficacia y seguridad para el paciente. (FDA Food and Drug Administration. Guidance for Industry and FDA Staff; medical User Fee and Modernization 2002).

El reuso de dispositivos médicos de uso único en las instituciones de salud, obliga a las instituciones de salud a la implementación de procesos de reprocesamiento que incluye actividades de: lavado, prueba de funcionalidad, empacada, etiquetada y esterilización, con la finalidad de convertir un dispositivo contaminado en un nuevo dispositivo apto para el uso en otro paciente.

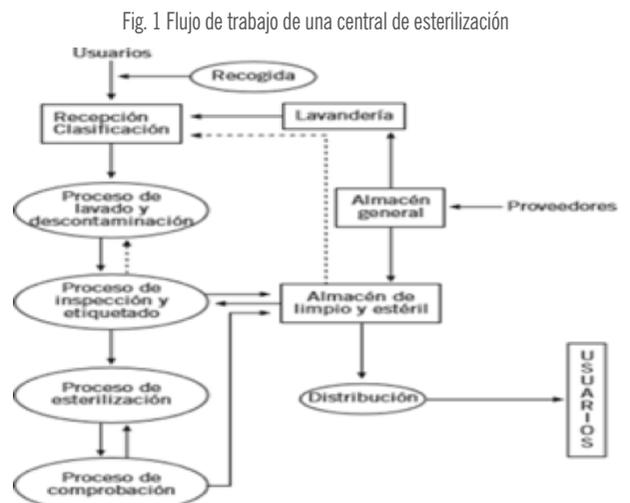
Frente a este escenario, aquellas instituciones de salud que opten por el reuso de dispositivos médicos deberán diseñar e implementar una política para el reuso, cuyo objetivo principal, es garantizar la seguridad del paciente, teniendo en cuenta los siguientes lineamientos: Si el insumo no puede ser limpiado, no puede ser reprocesado y reutilizado, si no se puede garantizar un proceso de esterilización acorde al producto, el insumo no puede ser reprocesado y reutilizado, si las características de integridad y funcionalidad no son verificables el insumo no puede ser reprocesado ni reutilizado y si el insumo no es susceptible de ser trazable no puede ser reusado.

Asimismo, desde el punto de vista económico, se ha definido que al momento de tomar la decisión de reusar un dispositivo

médico desechable se tendrá en cuenta los siguientes aspectos: Los costos del producto nuevo fijado por el proveedor, los costos del proceso de esterilización del producto a reusar, fijado por la empresa contratista de la esterilización, las tarifas pagadas por el procedimiento donde se usa el dispositivo.

De otro lado, la trazabilidad es definida por el diccionario de la lengua española como “Posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo (Trazabilidad. Real academia Española. 2010).

La norma ISO 9000 – 2015, resalta la importancia de la trazabilidad en los sistemas de gestión, definiéndose como “aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas” Trazabilidad en calidad. Gestión calidad (2016) es decir, la trazabilidad implica conocer con exactitud la historia del proceso, para ellos se requiere la realización de un rastreo sistemático de todos etapas que participan de un determinado proceso. La Escuela de Ingenieros de Antioquia como: “La trazabilidad se refiere a la capacidad para describir y seguir la vida de un requisito en ambas direcciones, hacia delante (forward) y hacia atrás (backward) (esto es, desde su origen, durante su desarrollo y especificación, hasta su desarrollo y uso, y a lo largo de todos los períodos de refinamiento en curso e interacción en alguna de estas fases Tabares, Marta Silvia, Arango, Fernando, & Anaya, Raquel. (2006). A continuación un esquema del proceso de trabajo de una central de esterilización en su trazabilidad desde la recogida para la reutilización hasta los usuarios. Ver fig. 1



Fuente: Criado-Álvarez, J. J., & Ceballos, I. M. (2006). Normativa y calidad en la central de esterilización. Revista de Calidad Asistencial, 21(2), 110-115

En la actualidad han sido creados diferentes modelos que soportan la práctica de los modelos de trazabilidad en las organizaciones, sin embargo, todos los modelos están enfocados a garantizar la seguridad y precisión de los procesos al interior de las organizaciones y coinciden en que es una actividad

necesaria e inseparable durante el proceso de desarrollo de un producto que sufre transformación, adicionalmente, todos coinciden en identificar tres elementos básicos para la práctica de la trazabilidad: los objetos, los participantes y las fuentes y las diferencias radican en el nivel de aplicación que estos factores ejercen al interior del modelo propuesto por la organización.

### Modelos de trazabilidad

En la actualidad han sido creados diferentes modelos que soportan la práctica de los modelos de trazabilidad en las organizaciones, sin embargo, todos los modelos están enfocados a garantizar la seguridad y precisión de los procesos al interior de las organizaciones:

**Lindvall** presenta un modelo donde la trazabilidad es ejecutada desde dos perspectivas, la primera, identifican los vínculos de trazados entre los diferentes elementos del modelo, por ejemplo: de elemento del proceso a elemento del proceso, fase a fase, requisito a requisito, etc. En la segunda, se determina cómo se realiza el trazado: por procesos, fases, resultados, elementos, etc. (Lindvall M. and Sandahl, K.1996) Este modelo de trazabilidad evalúa en el desarrollo del proceso la posibilidad de que haya algún ítem o conjunto de ítems que se contradigan entre sí o que de una u otra forma hagan el modelo inconsistente.

**Gotel y Finkelstein** su modelo presentan dos tipos de requisitos: basados en los componentes del proceso y en el personal participante. Crean una “estructura de contribución” para realizar la práctica de la trazabilidad, que consiste en hacer trazabilidad a la interacción de requisitos basada en las contribuciones que hacen los participantes a los elementos producidos en el proceso”.( Gotel O. and Finkelstein A. s.f)

La verificación de la implementación de este modelo de trazabilidad consiste en la evaluación al cumplimiento de los compromisos de los participantes, presentándose en una matriz donde se relaciona cada elemento con el participante o colaborador responsable.

**Rashamel y Jarke** presentan un modelo basado en un estudio de la adopción y uso de la trazabilidad donde representan los tres aspectos más importantes para la práctica de la trazabilidad: las fuentes (documentos u objetos que soportan el proceso), los participantes (Stakeholders - representan agentes involucrados en el proceso y en las actividades del ciclo de vida del producto a trazar), los objetos (representan cualquier ítem de entrada o salida del proceso: requisitos, componentes, producto, etc.) que van a ser trazados, además considera la satisfacción del cliente como punto crítico a asegurar ( Ramesh B. and Jarke M. 2001)

Verificación del modelo se realiza a partir de las dependencias y vínculos de trazado entre los participantes del proceso, partiendo de la información suministrada por los componentes permitiendo verificar el nivel de satisfacción de los requisitos en cada nivel de los componentes, generando así opciones

de cambio para los requisitos, el diseño o la implementación, enfocados al mejoramiento continuo de los procesos.

**Letelier y Anaya** presentan un modelo que permite realizar pre trazabilidad y pos trazabilidad, dentro del modelo definen entidades y sus vínculos de trazado, permitiendo realizar trazabilidad a los requisitos, fundamentos, y cambios generado en el proceso. (Letelier P. y Anaya V.s.f.)

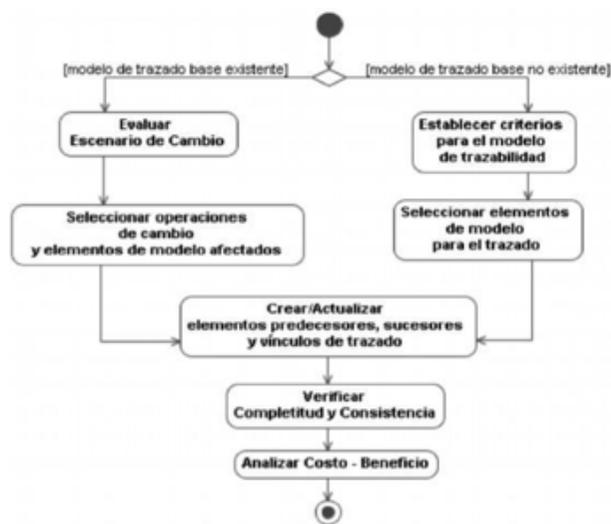
Como falencia a este modelo, es que los autores no definen cómo realizar la validación al cumplimiento y efectividad del modelo.

**Eryed** expone un modelo de trazabilidad cuyo objetivo es producir información generada por un sistema de software, basado en la observación y descripción de los escenarios y fases de proceso, en este modelo se hace necesario la elaboración de flujos de datos o de trabajo, de manera que se permita la codificación de la información y posterior ubicación de posibles errores del proceso. (Egyed A. ResoMng 2004 )

La verificación de este modelo se realiza mediante la evaluación de los efectos que generan las interacciones que se generan al interior del proceso, reconociéndose así el paso a paso en la transformación final del producto. Con base en lo anterior, es posible identificar que cada autor presentan diferencias en la metodología de la práctica de la trazabilidad, sin embargo coinciden en que es una actividad necesaria e inseparable durante el proceso de desarrollo de un producto que sufre transformación, adicionalmente, todos coinciden en identificar tres elementos básicos para la práctica de la trazabilidad: los objetos, los participantes y las fuentes y las diferencias radican en el nivel de aplicación que estos factores ejercen al interior del modelo propuesto por la organización.

A continuación un modelo con un trazado de base existente que muestra el modelo de trazado de base no existente. Ver fig. 2.

Fig. 2 Flujo para el control y soporte de la trazabilidad



Fuente: Tabares, M. S., Barrera, A. F., Arroyave, J. D., & Pineda, J. D. (2007). Un método para la trazabilidad de requisitos en el proceso unificado de desarrollo. Revista EIA, (8), 69-82.

Como ventajas de la trazabilidad es posible argumentar que: en primer lugar, permite que los participantes de un proceso logren el cumplimiento de los objetivos del mismo, proporcionando elementos que favorezcan a la comunicación e interacción entre los equipos de trabajo. En segundo lugar, todo producto o resultado que sea maleable o que su estructura pueda cambiar a través del desarrollo del proceso, requiere de un modelo de trazabilidad que permita identificar con claridad, precisión y seguridad el momento exacto donde su esencia inicial sufre cambios o transformaciones y es aquí donde la trazabilidad adquiere gran importancia. Y en tercer lugar, al realizar seguimiento a cada una de las fases del proceso, se supone una respuesta a las exigencias del cliente, desde el punto de vista de los resultados obtenidos por el proceso permitiendo un mejor control del error, al conocer de cerca los procesos y realizar seguimiento a los mismos, permitiendo un mayor autocontrol y finalmente un conocimiento profundo del resultado final del proceso.

Ahora bien, al referirnos al tema de las infecciones asociadas al uso de dispositivos médicos, es necesario tener claro varios conceptos relacionados directamente con esta práctica: Las infecciones intrahospitalarias o nosocomiales (IN), definida por OMS como una infección adquirida por el paciente durante su tratamiento en un hospital, cuya patología no la presentaba al ingreso a la institución.

En el año 2002, la Asamblea Mundial de la Salud reconoció la “seguridad del paciente” como un problema serio de salud pública, se presenta el riesgo de infecciones intrahospitalarias como uno de los más relevantes y dando respuesta a dicho problema la OMS creó en el año 2004 la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, considerándose las incidencias de las infecciones nosocomiales como eventos adversos en las institución de salud que afecta la garantía de la calidad de los servicios en salud. Los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos son considerados problemas de calidad grave en las organizaciones de salud, máxime cuando su ocurrencia se derivada de fallas en el uso del mismo fuera de las indicaciones del proveedor como ocurre en el reuso. En la actualidad existe poca literatura o evidencia que sustente la practica referente a los efectos positivos o negativos del reuso.

La legislación colombiana describe las normas y lineamientos a los cuales se deben acoger las centrales de esterilización de las organizaciones de salud a fin de garantizar seguridad a los pacientes en los cuales la ejecución de actividades asistenciales implique la utilización de dispositivos o insumos médicos de reuso.

## RESULTADOS

### Propuesta para la elaboración de un modelo de trazabilidad para una Central de Esterilización del Hospital San Vicente Fundación.

## Características del proceso de identificación de los dispositivos médicos

Es importante mencionar que uno de los pasos fundamentales en el diseño e implementación de un modelo de trazabilidad es la correcta codificación e identificación de los productos, pues de esta información emergerá los datos que posibilitaron la trazabilidad y seguimiento al dispositivo durante todo su ciclo de vida.

Ingreso por primera vez a la base de datos:

**1. Código del dispositivo:** la generación del código del dispositivo, será asignado por el sistema para evitar la repetición del código. El código podrá ser consultado e ingresado al sistema de forma manual o por lectura de código. Este código generado deberá ser colocado a cada dispositivo de forma indeleble; según las especificaciones del producto. Ejemplo de codificación: Véase de código de barras.



Fuente: Central de Esterilización Hospital san Vicente fundación

**2. Nombre del dispositivo:** el nombre podrá digitarse de forma manual o ser seleccionado de lista maestra del software.

Ingreso de dispositivo al que se le realizará procesos en la central de esterilización

**3. Generar etiqueta:** Una vez recibido el dispositivo médico por el personal de la central de esterilización, se deberá proceder al ingreso de la información al software para su trazabilidad, Las etiquetas a generar corresponden a los dispositivos que se hayan ingresado por usuario en el proceso de empaque para su posterior dispensación. La etiqueta generada deberá contener la siguiente información: código del producto, nombre, lote, fecha de vencimiento del producto, proceso de esterilización y responsable del empaque. Todo etiqueta deberá contener un mensaje que alerte al usuario referente a su estado para garantizar la calidad. (ver ejemplo).



Fuente: Central de Esterilización Hospital san Vicente fundación

**4. Documento de identificación del paciente:** En los servicios de la institución de salud, deberán disponer del software donde se permita el acceso del código del insumo usado en el paciente X (se utilizará la identificación del usua-

rio número que corresponde a la historia clínica.) automáticamente este código deberá acceder a nombre y ubicación de paciente.

### Características del proceso de esterilización de los dispositivos médicos

**1. Servicio:** Se debe seleccionar de una lista desplegable, el servicio de donde proviene el dispositivo, para lo cual se sugiere a la organización la implementación de rutas que permita la recolección de material y el ingreso a la central de esterilización de manera programada

**2. Método de Esterilización:** Al ingresar el código del dispositivo despliega con el código del dispositivo y debe mostrar el que esté parametrizado en la ficha técnica. Debe poder cambiarse a necesidad sin afectar la ficha técnica.

**3. Pruebas Funcionales:** Previo al proceso de esterilización estas deberán ser realizadas, al momento del funcionamiento ingresar el código del dispositivo a un nuevo proceso de esterilización deberá generar un mensaje de alerta que indique la realización y el resultado de la prueba funcionalidad del dispositivo.

**4. Descartar:** El operario debe decidir si el dispositivo se descarta o no. Si el dispositivo es descartado debe pasar al estado Descartado en la hoja de vida y debe seleccionar el motivo del descarte.

**5. Novedades:** Debe ser generar un campo alfanumérico que permita el registro de novedades al momento de iniciar el proceso de esterilización.

**6. Responsable del empaque:** se debe diligenciar el documento de identificación o permitir seleccionar de una lista desplegable, de la persona que realiza esta actividad, este deberá ser un campo obligado.

### Características del proceso de despacho de dispositivos médicos estériles

**1. Fecha de entrega a los clientes:** Debe sugerir la del sistema pero debe poderse modificar. En ningún caso debe ser mayor a la fecha del sistema o menor a las fechas del último proceso antes de la recepción.

**2. Hora de entrega:** Debe sugerir la del sistema pero debe poderse modificar. En ningún caso debe ser mayor a la hora del sistema.

**3. Servicio que se va a entregar:** Debe ser digitada o seleccionada de una lista de servicios.

**4. Código del dispositivo o equipo:** Se debe digitar o ingresar manualmente el código de los dispositivos a entregar.

**5. Observaciones:** Campo de alfa – numérico en el que se registran todas las novedades que se presenten en la entrega al instrumentador.

### Características del proceso de consultas y reportes

En este módulo se generan las consultas que se requieran por parte de los usuarios. Las consultas deben poder migrar a Excel, guardarse en PDF o imprimirse directamente. La impresión debe ser en papel tamaño carta u oficio según las necesidades de los usuarios.

Las consultas e informes que se podrán generar con la información del software son:

1. Inventario real del material existente en la unidad de esterilización en la organización.
2. Hoja de vida del dispositivo.
3. Dispositivos médicos descartados: informe detallado con causa o motivo.
4. Descarte de dispositivos médicos consolidado por dispositivo.
5. Vencimiento de Dispositivos Médicos.
6. Inventario de dispositivos médicos.
7. Inventario de dispositivos médicos por servicio.
8. Dispositivos médicos por Historia Clínica de paciente.

### Requisitos generales para la implementación del software

#### Aspectos técnicos:

1. Características mínimas del ambiente de operación (eléctricas, temperatura, humedad, etc.)
2. Requisitos de conectividad para permitir el acceso al sistema desde Ejecución del plan de capacitación para todo el personal de la organización y central de esterilización que ingresara datos en el software del modelo de trazabilidad.
3. Realizar la entrega de la documentación técnica del software de tal manera que el personal de TIC asignado esté en capacidad de administrar el sistema instalado y dar soporte del mismo de primer y segundo nivel.
4. Administración de usuarios, creación de usuarios basado en las funciones y el perfil del trabajador
5. Garantizar seguridad en el acceso e ingreso de la información.
  - a. La solución debe permitir crear los usuarios con fecha de inicio y fecha final
  - b. Activar y desactivar usuarios
  - c. Claves encriptadas y permitir el cambio de clave al usuario las veces que lo requiera.
  - d. Cierre de sesión de usuarios por tiempo de inactividad
  - e. El sistema instalado deberá someterse a un plan de pruebas, con el fin de especificar qué elementos o componentes se van a probar de manera que se permita identificar falencias y permita posteriormente funcionar de manera correcta cumpliendo con la organización.

A continuación, se describe la propuesta para la elaboración e implementación de un modelo de trazabilidad para el ser-

vicio de esterilización de una institución de salud el cual permitirá realizar seguimiento durante todo el proceso y ciclo de vida al material reutilizado:

**1. Análisis de la situación inicial:** la institución deberá realizar un análisis de la situación inicial, es decir, del modelo o sistema con el cual están realizando la actividad todo con la finalidad de:

- a. Elaborar el flujo de trabajo en el cual se identifiquen cada una de las fases del proceso de lavado, desinfección y esterilización de material médico, con los elementos de entrada y salida que hacen parte del mismo.
- b. Identificar las fortalezas y debilidades del modelo actual, lo cual permitirá definir las necesidades a solucionar con la implementación del modelo de trazabilidad en la organización.
- c. Realización de un inventario del material e insumo actual de la institución.

## 2. Objetivos esperados

- a. Conformación de un grupo de trabajo multidisciplinar que la toma de decisiones en el desarrollo e implementación del modelo de trazabilidad para la central de esterilización.
- b. Seleccionar el sistema a utilizar para la de ejecución del modelo de trazabilidad en la organización
- c. Inventario real del material e introducción en la base de datos del modelo de trazabilidad.
- d. Unificar el sistema de nomenclatura para el material de la central de esterilización.
- e. Permitir una fácil recopilación de datos con tiempos de respuesta mucho más rápidos.
- f. Precisión y calidad en los informes entregados: Inventario real del material existente, ubicación real de los dispositivos médicos: (servicio, utilización en pacientes), responsables y participantes, historial de adquisición de insumos entre otros.

## 3. Características del Software

El sistema informático deberá ser diseñado de manera que permita dar cumplimiento a la legislación vigente en Colombia para el procesamiento de dispositivos médicos y uso por los pacientes durante la prestación de servicios de salud; garantizando que se cuente con la información necesaria para cumplir con los requisitos exigidos por los diferentes entes de control a continuación se presentan algunos de estos.

1. El modelo de trazabilidad debe ser implementada en todas las instalaciones de la central de esterilización de la organización, permitiendo el acceso desde cualquier punto que se requiera.

2. El diseño de la propuesta informática deberá ser una interface amigable con el usuario que permita el fácil acceso, ingreso de datos y generación de informes.

3. El sistema deberá poseer una base de datos, la cual solo pueda tener acceso la administración debe ser a través de una base de datos centralizada.

4. El sistema de información que se implemente deberá tener las características que permitan garantizar Accesibilidad, auditoría, control y disponibilidad en la información ingresada en la base de datos:

5. La ayuda informática deberá ser sistema parametrizable, que, ante los cambios presentados en la central de Esterilización, responda a las necesidades de la organización Un sistema lo suficientemente flexible para permitir su evolución y adaptación en el tiempo.

6. El sistema deberá permitir que los informes e información requerida sea parametrizables según lo que se requiera consultar.

7. Al momento de realizar el inventario se asignará un código único a cada dispositivo médico, el cual se permitirá el ingreso a la base de datos a través del teclado y de lectores de códigos.

8. El sistema de información deberá incluir un campo de observación en todas las transacciones realizadas con el insumo.

9. La ayuda informática generará alertas de: fechas de vencimiento de fábrica y de esterilización de los dispositivos y cuando cumpla con el número de reusos establecido, esto al momento de ingresar la identificación del dispositivo al sistema o al momento de generar informes de fechas de vencimiento de dispositivos médicos de la base de datos.

10. Al momento de ingresar información en el software el usuario podrá contar con las siguientes opciones: **Grabar:** Permite grabar todos los datos ingresados, se requiere haber diligenciado como mínimo los campos que son obligatorios de cada interface. **Anular:** Permite anular la información (ejemplo: una hoja de vida, siempre y cuando no haya tenido ningún movimiento en el proceso de esterilización.) **Consultar:** Esta opción permite consultar las hojas de vida, que se hayan ingresado al sistema por todos los campos o por combinación de estos. **Modificar:** Con esta opción se permite modificar todos los campos menos el consecutivo ya que este es el código del dispositivo médico. **Cancelar:** Esta opción se utiliza para no grabar los datos ingresados en la pantalla.

## DISCUSIÓN

De esta manera, podemos concluir que toda institución de salud, que tome la determinación de la utilización de dispo-

sitivos médicos de reuso, en la práctica de la atención en salud, deberá poseer protocolo que garanticen implementación de procesos de esterilización y re esterilización seguros, procesos que permitan la validación y seguimiento a la utilización de materiales de reuso y sus posibles eventos adversos en la atención a los pacientes.

Estandarizar la práctica de la trazabilidad de los procesos en las organizaciones es una necesidad actual, toda vez que los modelos de trazabilidad orientan el trabajo a estandarizar y automatizar la ejecución de los procesos, propendiendo por prácticas seguras y enfocadas al mejoramiento de la calidad de los procesos.

La aplicación de un sistema de trazabilidad, muestra preocupación y compromiso por parte de la organización ya sea motivada por la exigencias del consumidor o cliente o por la constante demanda de calidad o por normativa legal); favoreciendo respuestas positivas a las exigencias del mercado y fomentando la seguridad en el sector de la salud al describir y evaluar la correcta actuación de los participantes de los procesos en una institución de salud

Teniendo en cuenta las recomendaciones que realiza la Norma ISO 9001, los sistema de trazabilidad no deben ser un proceso complicado, El mejor modelo de trazabilidad para una organización es aquel que se adapta a sus requerimientos y flujo de trabajo habitual, permitiendo registrar la información necesaria a la que luego se pueda acceder de forma rápida y fácil y permita el diseño de acciones de mejoramiento continua a fin de garantizar seguridad y calidad en los procesos ofertados por la organización.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Criado-Álvarez, J. J., & Ceballos, I. M. (2006). Normativa y calidad en la central de esterilización. *Revista de Calidad Asistencial*, 21(2), 110-115

DECRETO NUMERO 4725 DE 2005. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. Diciembre 2005. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/decreto\\_4725\\_2005](https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/decreto_4725_2005) Colombia, C. P.

DECRETO 1011 de 2006/Numeral 11 del artículo de 189/Ley 100 de 1993. Ley 175 de 2001.

Egyed A. ResoMng (2004) Uncertainties during trace analysis. Proc. of the 12th ACM SIGSOFT Symposium on Foundations of Software Engineering (FSE), Irvine, CA, Nov. 2004, p.3-12

FDA Food and Drug Administration. (2002) Guidance for Industry and FDA Staff; medical User Fee and Modernization

Gotel O. and Finkelstein A. (s.f) Extended requirements traceability: results of an industrial case study. In: Proc. 3rd IEEE Inter. Symposium on Requirements Engineering (RE'97), p. 169.

ISO/ TC 198. International Organization for Standardization. Disponible en: <https://www.iso.org/committee/54576.html>

Lindvall M. and Sandahl, K.(1996) Practica limplications of traceability. *Journal of Software Practice and Experience*, 26(10), p. 1161-1180,

Letelier P. y Anaya V.(s.f.) Entregando especificaciones textuales y

elementos de modelado UML en un marco de trabajo para trazabilidad de requisitos. *JISBD* p. t5L-162,200

Ramesh B. and Jarke M. (2001) Toward reference models for requirements traceability. *IEEE Transactions on Software Engineering*, Vol.27, No. 1, January 2001.

Tabares, Marta Silvia, Arango, Fernando, & Anaya, Raquel. (2006). Una Revisión De Modelos Y Semánticas Para La Trazabilidad De Requisitos. *Revista EIA*, (6), 33-42. Retrieved December 04, 2017, from [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1794-12372006000200004&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1794-12372006000200004&lng=en&tlng=es).

Tabares, M. S., Barrera, A. F., Arroyave, J. D., & Pineda, J. D. (2007). Un método para la trazabilidad de requisitos en el proceso unificado de desarrollo. *Revista EIA*, (8), 69-82.

Toro, I., & Parra, R. (2010). Fundamentos epistemológicos de la investigación y la metodología de la investigación cualitativa/cuantitativa. Medellín: Fondo Editorial Universidad EAFIT.

Trazabilidad en calidad. *Gestión calidad* (2016) Disponible en: <http://gestion-calidad.com/trazabilidad-en-calidad>

Trazabilidad. Real academia Española. (2010) Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=aY2C3FX>.

### Consultas

Alfonso Marín, L. P., Salazar López, C., Herrera, F., & León, A. (2010). Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. *Revista Ingeniería Biomédica*, 4(8), 71-84

DECRETO 1011 DE 2006. Secretaria distrital de Salud. Alcaldía de Bogotá. Abril de 2006. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=19975>

Organización Panamericana de la Salud. Una atención más limpia es una atención más segura. Fecha de consulta: 16 de agosto de 2013. Disponible en: <http://www.who.int/gpsc/background/es/index.html>

Otalvaro, E. Reuso De Dispositivos Médicos Versus El Uso Con Seguridad Y Calidad De Este Fundamental Recurso Tecnológico Para La Atención Segura Del Paciente. 2015. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/REUSO\\_16\\_03\\_2015\\_EHOC.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/REUSO_16_03_2015_EHOC.pdf)

Ríos, M. M. L., Hernández, L. V. R., & Sierra, L. H. R. (2013). Incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos. *Revista CES Salud Pública*, 4(1), 52

Rueda Luna, F., & Maldonado Guerrero, S. (2014). Estudio de factibilidad para el desarrollo de un agitador de plaquetas e incubadora de plaquetas en BPL Medical (Master's thesis, Universidad EAFIT).