

DEFICIENCIAS EN EL SEGUIMIENTO Y CONTROL DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZABLES A PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Jenny Carolina Valbuena Rodríguez
Instrumentadora quirúrgica
Hospital Regional de Zipaquirá
Zipaquirá, Cundinamarca- Colombia.
u6701032@unimilitar.edu.co

Artículo de Investigación

DIRECTOR

Ph.D. Ximena Lucía Pedraza Nájjar

Doctora en Administración – Universidad de Celaya (México)
Magíster en Calidad y Gestión Integral – Universidad Santo Tomás e Icontec
Especialista en gestión de la producción, la calidad y la tecnología - Universidad Politécnica
de Madrid (España)
Especialista en gerencia de procesos, calidad e innovación – Universidad EAN (Bogotá D.C.)
Microbióloga Industrial – Pontificia Universidad Javeriana
Auditor de certificación: sistemas de gestión y de producto

Gestora Especialización en Gerencia de la Calidad - Universidad Militar Nueva Granada
ximena.pedraza@unimilitar.edu.co; gerencia.calidad@unimilitar.edu.co



La U
acreditada
para todos

**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERÍA
JUNIO DE 2020**

DEFICIENCIAS EN EL SEGUIMIENTO Y CONTROL DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZABLES A PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Deficiencies in the monitoring and control of companies providing services for the sterilization of medical devices to institutions providing health services

Jenny Carolina Valbuena Rodríguez
Instrumentadora quirúrgica
Hospital Regional de Zipaquirá
Zipaquirá, Cundinamarca- Colombia.
u6701032@unimilitar.edu.co

RESUMEN

La crisis en salud pública que enfrenta la civilización hoy por hoy, pone de manifiesto la preocupación capital por la limpieza, desinfección y esterilización de las diferentes superficies y objetos con los que se tiene contacto en la cotidianidad, pero dicha preocupación se convierte en un imperativo cuando esta es llevada a los dispositivos médicos, que desempeñan un rol fundamental en la calidad del servicio médico. Es decir, la esterilización de los dispositivos médicos reutilizables son parte esencial para la prevención o mitigación de las infecciones asociadas a la atención en salud; en el país existen prestadores de servicios de salud que no cuentan con central de esterilización propia dentro de sus instalaciones o presentan deficiencias en la infraestructura física, dotación, entrenamiento al personal, entre otras. En paralelo, hace algunos años se han venido constituyendo en el país empresas que prestan el servicio de esterilización a prestadores de servicios de salud pequeños, sin embargo, actualmente no existe una regulación específica para este tipo de servicios y, por tanto, el nivel de inspección, vigilancia y control es mínimo para estas compañías que no están constituidas como prestadoras de servicios de salud, por ende, no hacen parte de las regulaciones de ley vigentes. Una investigación de carácter exploratoria del fenómeno permite identificar la magnitud de la problemática y buscar referentes en otros países y así plantear alternativas de solución.

Palabras clave: Esterilización, infecciones asociadas a la atención en salud, dispositivos médicos reutilizables, prestadores de servicios de salud, tercerización, reglamentaciones, acompañamiento institucional.

ABSTRACT

The public health crisis facing civilization today, highlights the capital concern for the cleaning, disinfection and sterilization of different platforms and objects with which it has daily contact, but its preoccupation becomes in an imperative when this is brought to medical devices, which plays a fundamental role in the quality of medical service. In other words, the sterilization of medical devices is an essential part for the prevention or mitigation of infections associated with health care in patients and personnel assigned to health; There are many clinics and hospitals in the country that, given the provisions and regulations of the law, cannot have their own sterilization center. Against this background, in the country companies have been forming for some years that outsource the sterilization service to small clinics and hospitals and thus fill the gap and deficiency, but there is no clear regulation and support for these companies that are not incorporated as health care providers, therefore, they escape the regulations of the law. An exploratory investigation of the phenomenon allows us to identify the magnitude of the problem and seek references in other countries and thus propose alternative solutions.

Keywords: Sterilization, infections associated with health care, reusable medical devices, health service providers, outsourcing, regulations, institutional support.

INTRODUCCIÓN

Las condiciones y dinámicas de salud pública a las que se asisten hoy por hoy a escala mundial, nos instan a centrar las discusiones y miradas a los servicios de salud, y es que pareciese que este servicio tan trascendente para el hombre había perdido su robustez discursiva en la sociedad, pero de repente recobra su significancia. Son diferentes los procesos y procedimientos médicos que buscan preservar la salud e integridad de los pacientes, tales como: cirugías, radiografías, exámenes de diferente índole, fisioterapias, entre otros, pero pese a esta diversidad, todos los procedimientos tienen en común un mismo elemento, a saber: la utilización de instrumentación médica especializada que propende por brindar un servicio de salud de calidad y profesional. Dicho de otra forma, a cada procedimiento médico le corresponden unos dispositivos médicos en particular, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2013) –en adelante INVIMA- define a los dispositivos médicos 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, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos (...)” (INVIMA, 2013, p. 13). Es de resaltar que este tipo de dispositivos son usados en procesos de diagnóstico, prevención, tratamiento, investigación, desinfección y/o esterilización en diferentes instancias de procedimientos médicos, por ende, la definición de protocolos que propendan por el óptimo estado de los mismos es de vital importancia en el objetivo de reducir las infecciones asociadas a la atención en salud.

Ahora bien, dada las funcionalidades e importancia de los dispositivos médicos, los diferentes prestadores de servicios de salud deben tener en cuenta los: “Detalles de la naturaleza, y la frecuencia de mantenimiento preventivo, mantenimiento regular o limpieza y desinfección

preparatoria.” (INVIMA, 2013, p. 47). Es decir, en aras de reducir riesgos de infecciones asociadas a la atención en salud los dispositivos médicos deben ser sometidos a procesos rigurosos de desinfección y/o esterilización; desde el punto de vista jurídico, es el decreto 0780 de 2016 quien sienta línea jurisprudencial al respecto, cuando en su artículo 2.5.3.10.22- inciso 3 de *Normas y procedimientos* sostiene que las entidades prestadoras de salud: “Deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos.” (Decreto Único del Sector Salud 0780, 2016, art. 2.5.3.10.22). En este aspecto poco más que resaltar, es apenas loable que ante la magnitud y determinación que tienen los servicios de salud en la vida de los ciudadanos, se realicen apuestas serias por el hecho de contar con los dispositivos médicos reutilizables en condiciones óptimas de esterilización.

De la misma manera que se definió y resaltó la importancia de los dispositivos médicos, lo propio con las centrales de esterilización, las que se entienden como: “(...) un área centralizada dentro del entorno de atención médica para la limpieza, desinfección y / o esterilización de equipos / dispositivos médicos.” (Comité Consultivo Provincial de Enfermedades Infecciosas, 2013, p.4)

Con el ánimo de fundamentar de mejor manera la definición, por ende la importancia, de la esterilización de dispositivos médicos, la Organización Mundial de la Salud (2016) brinda una aproximación a este concepto, la cual precisa que:

A nivel mundial, cientos de millones de personas se ven afectadas cada año por infecciones evitables en la atención médica (infecciones asociadas a la atención médica). Los determinantes de infecciones asociadas a la atención médica están influenciados por una combinación compleja de brechas en las políticas, infraestructura, organización y conocimiento, defectos en el comportamiento de los trabajadores de la salud y factores

relacionados con el paciente. A través del conocimiento, las mejores prácticas y la mejora de las infraestructuras, la prevención y el control de las infecciones tienen como objetivo prevenir daños causados a pacientes y trabajadores de la salud. La esterilización y la descontaminación de instrumentos y dispositivos médicos juegan un papel muy importante en la prevención de las infecciones asociadas a la atención médica. (Organización Mundial de la Salud, 2016, p. 12).

En la intención capital de reducir las infecciones asociadas a la atención en salud, las centrales de esterilización desempeñan un papel relevante, a partir de la definición anterior del Comité Consultivo Provincial de Enfermedades Infecciosas (2013), se remarca la necesidad de contar con las instalaciones idóneas, la capacitación del personal que interviene en este proceso y la trazabilidad del mismo, es decir, el seguimiento a las prácticas y procesos para dar cuenta de la esterilización de los dispositivos médicos y así ejecutar el: “ (...) proceso validado utilizado para hacer que el producto esté libre de microorganismos viables” (Organización Internacional de Estandarización, 2018, Recuperado de: <https://www.iso.org/standard/66262.html>).

Dicho de otra manera, las centrales de esterilización de los prestadores de servicios de salud desempeñan una labor crucial, ya que:

(...) cada paso del ciclo de suministro estéril es crucial para el buen uso y seguro de un dispositivo / instrumento médico reutilizable estéril durante una intervención quirúrgica. Un error durante cualquiera de las etapas del ciclo puede generar enormes costos, sufrimiento grave y poner en peligro la vida de los pacientes y el personal. (Organización Mundial de la Salud, 2016, p. 14).

En el marco del objetivo de la esterilización de los dispositivos médicos reutilizables, intervienen diferentes factores del proceso que pueden influenciar negativamente el cumplimiento de los estándares de calidad y por tanto redundar en resultados clínicos negativos

en la atención médica de los pacientes, es decir, la complejidad se da por la articulación de los recursos humanos presentes en cada una de las etapas del proceso, la capacidad tecnológica compatible con los dispositivos médicos a esterilizar, las condiciones de la infraestructura y los insumos que permitan desarrollar las actividades con los estándares requeridos y el aseguramiento de la calidad del proceso. La conjunción de los elementos anteriormente señalados, deja como resultado que en algunas entidades prestadoras de salud se evidencien fallas en los procesos de esterilización, de ahí que se aumente el riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud. No obstante, es de remarcar que el no contar con una central de esterilización propia puede obedecer a la falta de condiciones económicas, de infraestructura o de minimizar la importancia de la central de esterilización dentro de sus instalaciones, pero también es cierto que para algunos servicios específicos no les es práctico el contar con una, ello en tanto que en la esencia de sus prácticas médicas no se encuentra la esterilización y en esa medida la compra de los servicios de esterilización se convierte en una alternativa. Es así como para algunas clínicas oftalmológicas o de cirugía plástica, solo por citar algunos ejemplos, el contratar a una empresa dedicada a prestar los servicios de esterilización de dispositivos médicos reutilizables se convierte en una solución más práctica e inmediata, en tanto que la naturaleza de sus prácticas médicas no acarrea como esencial el contar con ella, la problemática se presenta a partir de la falta de regulación de los estén de control correspondientes.

Ante el panorama anteriormente descrito, en el que para efectuar la esterilización de dispositivos médicos reutilizables se presenta una suerte de condiciones materiales y humanas a las que la mayoría de prestadores de servicios de salud en Colombia no logran corresponder, se han venido desarrollando en el país hace varios años la oferta de servicios de esterilización por parte de empresas dedicadas exclusivamente a esta actividad, es decir, al no lograr cumplir la

reglamentación vigente para prestadores de servicios de salud o no disponer de la infraestructura requerida, se crea la oferta de servicios de esterilización de dispositivos médicos reutilizables por parte de terceros que suplen esta carencia; la mayor dificultad es que para este tipo de empresas no se cuenta con definiciones normativas específicas y por tanto, no se cuenta con organismos de control que realicen inspecciones detalladas a los requerimientos mínimos óptimos necesarios para la prestación de dichos servicios a los prestadores de servicios de salud que atienden día a día a los pacientes.

Y es que justamente ese es el punto neurálgico que busca desarrollar el presente artículo, detallar la falta de regulación, seguimiento y control, sea de orden nacional o distrital, a las empresas dedicadas a la prestación de servicios de esterilización de dispositivos médicos reutilizables que nacieron como una tentativa de solución ante la imposibilidad de contar con la infraestructura, la dotación, insumos, calidad, trazabilidad, talento humano capacitado, entre otros, de pequeñas clínicas.

Para desarrollar tal fin, el artículo presentará unas discusiones teóricas iniciales, se esbozará la metodología llevada a cabo, que va desde la recolección de información hasta la estructuración de conclusiones, siguiendo con un análisis de la situación en el contexto nacional en contraste con otros países de la región y terminando con las ideas finales que invitan, no a cerrar, sino más bien a dejar bien abierto el tema, en tanto que lo que se busca acá no es dar solución a una problemática específica, porque, bien sea el seguimiento y control de los prestadores de servicios de esterilización o la dotación de infraestructura a prestadores de salud pequeños, sin embargo la solución real de la legislación, vigilancia y control parece estar lejos de ser lograda. En ese orden de ideas el desarrollo de propuestas investigativas de este orden son menester para ampliar el espectro de discusión en la práctica médica en el país, un tema tan

sensible para todos los ciudadanos no puede estar obviando y escapando a las regulaciones de los entes de control, máxime si se trata de la esterilización de los dispositivos médicos reutilizables con los que a diario se tratan o se llevan a cabo procedimientos, exámenes diagnósticos y terapéuticos, procedimientos quirúrgicos, entre otros.

MATERIALES Y MÉTODOS

El problema central de la presente propuesta, entiéndase: la falta de regulación y acompañamiento de entes distritales o nacionales a empresas tercerizadoras que prestan el servicio de esterilización de dispositivos médicos a clínicas que, por diferentes razones, no cuentan con una central de esterilización propia, es más bien un objeto de estudio poco analizado en el país, dadas sus implicaciones. La recolección de información a partir de la consulta directa a las empresas que suplen dicho servicio resulta dificultosa, ello quizá debido, en parte, a que al no existir un acompañamiento riguroso por parte de los entes oficiales, menos esperan que un tercero ajeno quiera conocer la trazabilidad en sus procedimientos. En cuanto a la revisión de bibliografía emanada por los ministerios o secretarías que debieran regular estos procesos de esterilización en pos de la calidad del servicio médico, es fácil el toparse con decretos o resoluciones, tales como: Decreto 1011 o Resolución 2183, entre otras, pero tal y como se ha sostenido en apartados anteriores, estas disposiciones cobijan a las entidades prestadoras de salud, no a empresas terceristas. Así las cosas, la recolección de datos e información para estudios de la naturaleza del presente resulta entorpecida, aunque sea de suma necesidad en pos de satisfacer:

(...) los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan

la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud. (Decreto del Sistema obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud - SOGCS- 1011, 2006, art. 2).

La situación anterior, explica la escogencia del paradigma investigativo acá desarrollado, este es: investigación exploratoria. Una investigación de carácter exploratoria permite el tener un acercamiento a una realidad concreta, indagar de forma exhaustiva en la documentación existente, en palabras de Arias (2012): “(...) es aquella que se efectúa sobre un tema u objeto desconocido o poco estudiado, por lo que sus resultados constituyen una visión aproximada de dicho objeto (...)” (Arias, 2012, p. 23).

Entonces, a partir de la dificultad en la recolección de fuentes de información actualizadas y de primera mano, se dispuso el revisar la situación de tercerización de los servicios de esterilización de dispositivos médicos en países hispano hablantes, tales como: México, España o Chile, el último de ellos el más avanzado en el tema, para así tener un marco de referencia a escala internacional y luego contrastarlo con la realidad jurídica y práctica de nuestro país. En ese sentido, se aplica una de las premisas de la investigación exploratoria, así: “La función de la investigación exploratoria es descubrir las bases y recabar información que permita (...) la formulación de una hipótesis.” (Arias, 2012, p. 24).

A la dificultad anteriormente descrita se le suma el momento crítico que enfrentan las entidades prestadoras de salud dada la emergencia por la propagación del COVID- 19, situación que pone mucho más de manifiesto la importancia de correctas prácticas de limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos, ya que el tener contacto con profesionales de la salud, con personal administrativo o gubernamental para realizar encuestas o indagaciones en aras de dilucidar el tema, pues era técnicamente imposible. Es por lo anterior que se espera

que una vez superada esta pandemia investigaciones como la presente sirvan: “(...) como base para la posterior realización de una investigación descriptiva” (Arias, 2012, p. 24), y así propiciar un entendimiento más holístico de la trazabilidad de los procesos de esterilización de dispositivos médicos por parte de empresas tercerizadoras.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para el año 2018 la central de esterilización de dispositivos médicos de la Clínica Palermo de Bogotá fue galardonada por la empresa 3M con la *categoría oro*, ello debido a las correctas prácticas de esterilización integral. Este loable logro de la Clínica Palermo contrasta con la realidad de muchos prestadores de servicios de salud pequeños en el país que por diferentes razones, ya detalladas en el apartado anterior, no pueden contar con estos servicios dentro de sus instalaciones y se presenta un vacío para el cumplimiento de las diferentes normas que regulan la calidad del servicio médico en lo referido a esterilización de dispositivos médicos reutilizables. Ahora bien, el factor patente que imposibilita a muchos prestadores de servicios de salud el contar con una central de esterilización propia es la infraestructura, pero es necesario destacar el sistema de salud en su conjunto está atravesando una profunda crisis económica y administrativa, situación que profundiza el vacío ya existente en las centrales de esterilización, en palabras de Eslava (2002):

(...) la valoración de la situación de los hospitales se vive hoy en día una crisis hospitalaria nacional, no precisamente en cuanto a que la totalidad de la red hospitalaria esté al borde del cierre, sino en el sentido de que una buena parte de dicha red, a todo lo largo del territorio, presenta grandes dificultades financieras e insuficiencias administrativas notorias lo que lleva a una debilidad general de la red de servicios. (Eslava, 2002, p. 46).

Entonces, en tanto que el sistema de salud presenta una crisis profunda que ronda lo económico y sus financiación como un todo, es decir, una crisis que se ve expresada en sueldos al personal de salud, en el desequilibrio que se da entre el régimen subsidiado y el régimen contributivo, la no inclusión en el Plan Obligatorio de Salud de medicamentos esenciales para el tratamiento de diversas enfermedades, entre otros, el cumplimiento con estándares óptimos para llevar a cabo el aseguramiento de la calidad del proceso en las centrales de esterilización para los prestadores de servicio de salud del país parece una quimera.

Ante este panorama disímil al que se enfrentan los prestadores de servicio de salud del país, en donde por un lado deben cumplir con una normatividad en lo que se refiere a la centrales de esterilización, cumplimiento que acarrea una inyección de capital importante para la compra de insumos presentes en este proceso, además de la adecuación de sus espacios físicos, ver tabla 1, así como también la capacitación de personal técnico, pero al mismo tiempo enfrentan como sector una crisis de capital, podría desencadenar la compra de servicios de esterilización como una tentativa de solución, quizá la más inmediata y viable ante las dificultades reseñadas.

Pese a que la situación es latente en el país, en el sentido que existen varios prestadores de servicios de salud que no cuentan con la infraestructura, personal capacitado, dotación y/o insumos para efectuar la esterilización de sus dispositivos médicos reutilizables, no se ha estudiado al detalle esta situación, de tal suerte que la obtención de fuentes bibliográficas fue muy compleja. No obstante, los países latinoamericanos, en su gran mayoría y en muy repetidos aspectos, atraviesan por dificultades económicas y estructurales muy similares, y un artículo especializado desarrollado en la Argentina brinda luces frente a la tercerización del servicio en mención, Servent (2019) señala que “(...) se inició la tercerización de los procesos de esterilización por vapor a partir de febrero de 2017, por desperfectos técnicos de los autoclaves

sin solución, además de continuar con la tercerización de la esterilización de Productos Médicos por óxido de etileno.” (Servent, 2019, p.1). Así, pues, queda de manifiesto la imposibilidad de acceder a ciertos insumos claves para los procesos de esterilización y se visibiliza la tercerización de ello.

En conclusión de lo sostenido hasta acá, la crisis económica que viven los sistemas de salud en el subcontinente, en específico nuestro caso: Colombia, han venido impidiendo a los prestadores de servicios de salud pequeñas del país la consecución de un central de esterilización que responda a la normatividad existente, así como a las expectativas de calidad en la prestación del servicio de salud que han de guiar esta vital prestación; ante tales dificultades, sean de infraestructura, de no acompañamiento institucional de los entes reguladores y/o compra de insumos y dotación, estas instituciones se ven instadas a comprar a empresas particulares que cuentan con este servicio para así intentar cumplir de la mejor manera con la esterilización de los dispositivos médicos reutilizables que a diario usan en las intervenciones de los pacientes en pos de la salud de los mismos.

El estado de cosas hasta acá presentado representa un gran reto para todas la partes involucradas, ya que en medio está el bienestar de todos los pacientes que se ven involucrados en las intervenciones médicas, pero también el nombre y seguridad misma de los prestadores de servicios de salud, de tal suerte que el desafío supone:

El respaldo de un instrumento de vinculación con la empresa tercerista que determine en detalle las responsabilidades de ambas partes, (...). Es relevante la capacitación específica en esterilización del responsable de la CE¹, para asegurar la calidad de los procesos de esterilización tercerizados. (Servent, 2019, p.2).

¹ Central de esterilización, siglas añadidas por el autor en texto original.

No obstante a lo señalado por Servent (2019) en el sentido de la responsabilidad y compromiso mutuo del prestador de servicio de salud y de la empresa tercerista que presta una asistencia trascendental para la garantía de calidad en la prestación del servicio de salud, para el caso colombiano se crea un vacío en la legislación, ya que no existe una línea jurisprudencial que regule la esterilización de dispositivos médicos reutilizables en empresas no prestadoras de servicios de salud. Dicho de otra manera, la normatividad analizada en apartados anteriores de este artículo son contundentes y muy claros frente a la condiciones necesarias que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para lograr poner en marcha sus centrales de esterilización, pero es un ordenamiento que solo rige a estas entidades y no contempla el problema central acá puesto, la prestación de servicios de esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

No existe una reglamentación específica, mucho menos una secretaría desde el gobierno nacional o desde el distrital que, a través de diversos instrumentos de regulación y control, certifiquen las correctas prácticas de esterilización por parte de las empresas que prestan servicios de esterilización y que son contratadas por los prestadores de servicios de salud y que en la mayoría de casos no cumplen con las especificaciones que a hoy existen para prestadores de servicios de salud; se crea un limbo, en tanto que estas empresas no son una entidad prestadora de servicios de salud, pese a que su función vital es de capital importancia para las prácticas cotidianas médicas, escapan a las disposiciones de ley que sí cobijan a los prestadores de servicios de salud que les contratan. Un pequeño intento por regular a estas compañías está estipulado en la resolución 2183, así:

Cuando la esterilización de los elementos de una CE no pueda realizarse, debe ser contratada y controlada con el fin de evitar que un elemento sea de calidad insuficiente. Debe existir un contrato por escrito, entre el contratante y el contratista, en el cual se estipulará claramente

las obligaciones de cada una de las partes. (Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud, Resolución 2183, 2004, p. 38).

De lo estipulado por la resolución 2183 de 2004 se entiende que las autoridades en temas de salud, en tanto que es un documento emanado por el Ministerio de Protección Social, define que es un deber ser desde la existencia de un contrato entre las partes, entiéndase: prestador de servicios de salud y empresa prestadora de servicios de esterilización, pero no precisa en herramientas de seguimiento a las mismas de su parte como organismo rector, muy por el contrario relega esta función a los prestadoras de servicios de salud, situación que es menester sea regulada más detenidamente por las autoridades competentes; estas empresas prestadoras de servicios de esterilización no cuentan con un seguimiento minucioso en el proceso específico de la esterilización de dispositivos médicos reutilizables. Así las cosas:

Algunas instituciones de salud, tercerizan la esterilización de su equipo médico. Sin embargo, es responsabilidad de la institución de salud evaluar la calidad de los procesos de esterilización, teniendo acceso a los controles de proceso realizados por la empresa a cargo de la esterilización. (Silva, D. & Peña, L., 2018, p. 26).

Se considera acá que tal función de tan manifiesta y trascendencia importante para la salud pública, por ende, de la vida de los pacientes, debe estar bajo la lupa de entes de control desde los gobiernos distrital y nacional, las disposiciones y regulaciones han de recoger también a las empresas prestadoras de servicios de esterilización, ya que estas últimas pueden caer en prácticas indebidas, obsoletas o insuficientes en el cumplimiento del objetivo para el que fueron contratadas; los prestadores de servicios de salud que deben recurrir a este tipo de empresas, además de no contar con los recursos económicos, infraestructura dotación y equipos, deben lidiar con un seguimiento de índole administrativo que no les corresponde como prestadores de servicios de salud, precisamente por su naturaleza, ya que son instituciones que brindan un

servicio esencial, no un tema relacionado con el seguimiento de prácticas de terceros; sobre los prestadores de servicios de salud que tercerizan los servicios de esterilización de dispositivos médicos reutilizables recae una responsabilidad de corte administrativa, esto es: hacer el seguimiento y control a la empresa mediadora, responsabilidad que bien podría recaer sobre algún ente de control institucional, ser esta distrital o nacional, en el entendido que el acceso y promoción a una salud de calidad es un derecho que debe garantizar el ordenamiento y organización estatal.

Llama la atención de unos de los objetivos centrales de la Secretaría de Salud Distrital cuando se fija: “Estandarizar las actividades y procesos realizados en la Central de Esterilización de las Unidades de Atención en Salud pertenecientes a la **SUB RED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E.**², con el fin de establecer los lineamientos del área, orientadas a ofrecer procesos de esterilización efectivos, seguros e íntegros.” (Manual buenas prácticas de esterilización- SUBRED integrada de servicios de salud, 2018, p.4), y es que difícilmente se lograrán estandarizar las prácticas de esterilización de una parte de la red hospitalaria de la ciudad cuando existen prestadores de servicios de salud que no cuentan con su propia central de esterilización, y dos, existen diferentes empresas prestadoras de servicios de esterilización que suplen esta ausencia, pero no son sujetas a regulaciones y acompañamientos rigurosos de los entes llamados a tales fines.

Si bien es cierto que el objetivo ideal precisaría que cada prestador de servicio de salud pudiese contar con su propia central de esterilización y acorde con todas las exigencias de equipos, capacitación de personal, dotación, insumos e infraestructura, también es cierto que sería demasiado ambicioso y que requeriría una inyección de capital que la realidad fiscal de las

²Negrillas y mayúscula sostenida del texto original.

carteras inmiscuidas difícilmente lograrían, pero se pueden revisar casos de países que, conscientes de la dificultad de dotar a cada prestador de servicios de salud, sí hacen un seguimiento mucho más minucioso, en ese sentido, España es uno de los países de habla hispana que más avances han hecho en este aspecto, es así porque:

Cuando la central de esterilización presta servicio a terceros o a más centros sanitarios debe obtener una *Licencia de funcionamiento* de instalación de servicios sanitarios otorgada por la AEMPS³, según se establece en el R.D. 1591 / 2009 por el que se regulan los productos sanitarios. La solicitud de licencia previa de funcionamiento debe acompañarse de la documentación acreditativa de los siguientes requisitos (art. 10 del R.D. 1591/2009), que en general son aplicables a todas las unidades de esterilización centralizada (...).

(Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2011, p. 45.)

Esto es, un gobierno y unos entes de control que regulan y controlan a las empresas tercerizadas que suplen deficiencias en la esterilización de dispositivos médicos reutilizables a prestadores de servicios de salud a través, no solo del otorgamiento de licencias de funcionamiento, sino también gracias al seguimiento y cumplimiento de la normatividad que también aplican para las entidades prestadoras de salud que sí cuentan con sus centrales de esterilización, la articulación y armonización de estas prácticas entre los privados y públicos es de manifiesta relevancia, ya que: “La central de esterilización, tiene la responsabilidad de asegurar que los insumos y equipos necesarios para la atención de los pacientes cumplan con los estándares de calidad requeridos para minimizar el riesgo durante la atención del usuario (...)”.

(Manual buenas prácticas de esterilización- SUBRED integrada de servicios de salud, 2018, p. 4).

³ Agencia española de medicamentos y productos sanitarios.

Tal y como se ha venido sosteniendo en el correr del documento, la permanente capacitación del capital humano presente en los procesos de esterilización, como la adecuación de la planta física, así como el acceso a insumos idóneos para dichos procesos es fundamental, es así como se interpreta que un acompañamiento más cercano y riguroso de los entes gubernamentales distritales o nacionales, pueden significar una guía importante para estas compañías en pos de la formación continua del recurso humano.

Como se ha venido sosteniendo en el presente escrito, la reducción de infecciones asociadas a la atención en salud debe ser un valor primario y común entre todos los entes y actores que se ven inmiscuidos en la red de prestación de este derecho, sean estos entes regulatorios, prestadores de servicios de salud y empresas prestadores de servicios de esterilización. Es de resaltar que el acceder a datos reales y fidedignos frente a los índices de infecciones asociadas a la atención en salud, casi que a escala mundial, es muy complejo, en tanto que no existe uniformidad de criterio y la trazabilidad de estas infecciones se torna dificultosa en pacientes. No obstante, la tabla número 2, ver anexo, muestra algunos datos de infecciones asociadas a la atención en salud en sitio operatorio, datos que invitan a pensar en el riesgo latente que existe de infección por un inadecuado proceso de esterilización de dispositivos médicos, los cuales son claves en las diferentes operaciones o procedimientos médicos.

CONCLUSIONES

Tras la realización y la acotación de las fases metodológicas para la construcción del presente documento son varias las conclusiones e ideas finales heredadas, la mayoría de ellas quedan como un desafío de cara al futuro, sintiendo así que esa es la importancia y relevancia de propuestas de la naturaleza actual, centrar la atención en objetos de estudio poco profundizados y así abrir el espectro de discusión para propiciar espacios de reflexión futura y coadyuvar en la

resolución de temas tan sensibles como lo es la salud. Y es que precisamente la primera conclusión tiene que ver con la importancia de preservar y garantizar la calidad en asuntos de salud pública, en tanto que son servicios a los que todos en algún momento de nuestras vidas podremos acceder; como se estableció al inicio del escrito, los dispositivos médicos reutilizables entran en ejercicio en casi todas las prácticas médicas a las que asistimos, por comunes que parezcan, y las entidades de control deben velar la correcta esterilización y protocolos que en torno a ellos se gesten.

De la mano con la sensibilidad de los asuntos de salud pública, o más bien como una consecuencia de ellos, se resalta de manera decisiva el rol y el especial cuidado que se debe tener con los procesos de esterilización de dispositivos médicos reutilizables; de las correctas prácticas de esterilización de estos dispositivos depende en buena medida la calidad en la prestación del servicio de salud: la reducción de infecciones asociadas a la atención en salud y la preservación de la salud en pacientes y personal de la salud, son algunos de los derroteros a salvaguardar. La asistencia a un mundo bajo un escenario de pandemia, tal y como en el que nos encontramos en el presente, pone mucho más de manifiesto la necesidad de contar con procedimientos o procesos que mitiguen el riesgo de contagios por el contacto con cierto tipo de bacterias, agentes patógenos o virus que se pueden encontrar en el aire, determinadas plataformas o que sean de transmisión de persona a persona.

En tal sentido, en Colombia hace algunos años se han venido adelantando esfuerzos importantes por fijar lineamientos claros, precisos y contundentes para los prestadores de servicios de salud que tengan o quieran contar con una central de esterilización propia y así propender por un servicio de salud mucho más eficiente y de calidad. Decretos como el 780 de 2016 bajo el cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección

Social, el decreto 1011 de 2006 a través del cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud o la resolución 2183 de 2004 gracias a la que se determina el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud, desde el ámbito nacional, y el Manual Buenas Prácticas de Esterilización de 2018 en una parte de las entidades distritales de salud en Bogotá, han venido abonando el terreno para que la esterilización de dispositivos médicos reutilizables sea una realidad para el sistema de salud del país, esfuerzos, convertidos en legislaciones, que han significado un avance importante para los servicios de salud en Colombia. En la interpretación de los documentos citados, entre otros, se resalta una preocupación por tres elementos fundamentales, a saber: capacitación del personal humano técnico, acceso a insumos y dotación e infraestructura requerida, condiciones que han venido mejorando paulatinamente en prestadores de servicios de salud que cuentan con la posibilidad de una central de esterilización propia.

No obstante, es necesario destacar y situar al país en un contexto de crisis de financiación hospitalaria, tal y como la presente, situación que va minando las intenciones profesionales y políticas de un servicio de salud óptimo y de calidad, por ende, dificultando el cumplimiento de las regulaciones y requerimientos para el aval de la central de esterilización propia para prestadores de servicio de salud. La realidad fiscal del país no permite la inyección de capital necesario para el fin ya descrito, además no se debe dejar de mencionar la lastimosa realidad de corrupción que presenciamos y que entorpece mucho más la ya dificultosa situación. Lo anterior se ve evidenciado en el día a día de nuestro acontecer nacional: un Sistema de Selección de Beneficiarios para Programas Sociales -SISBEN- que se ve con dificultades para satisfacer necesidades básicas y elementales, como la salud, a millones de colombianos que no cuentan con

los recursos para acceder a mejores planes de beneficio en salud, recortes presupuestales para el pago de los funcionarios del sector salud, la no programación de cirugías por falta de insumos o postergación de la agenda o la insuficiencia de ciertos medicamentos esenciales para la vida, son algunos de los elementos patentes en la crisis del sector salud en Colombia. Pero lo que destaca en este artículo es la imposibilidad de prestadores de servicios de salud pequeños para dotar, desde lo humano y de infraestructura, a sus instalaciones y así contar con una central de esterilización acorde y propia. Dicho de otro modo, la crisis financiera y presupuestal del sector salud en el país aleja a muchos prestadores de servicios de salud de prestar servicios de óptima calidad, en donde la no presencia de una central de esterilización es una muestra de ello.

Pese a la situación anteriormente descrita, y dada la importancia trascendental que representa la esterilización de dispositivos médicos reutilizables en cualquier instancia de una intervención médica, los prestadores de servicios de salud que no cuentan, ya sea con el personal capacitado para tal fin, con la solvencia para adquirir ciertos equipos y/o para adecuar sus instalaciones a los requerimientos de ley o tienen deficiencias en la ejecución de uno o más etapas del proceso, se ven obligadas a contratar un prestador de servicios de esterilización que supla esta ausencia o falencia. Entonces, se crean empresas no gubernamentales que reciben los dispositivos médicos reutilizables y al llevarlos a sus instalaciones éstos sean esterilizados y luego devueltos, dinámica que puede parecer loable dadas las particularidades que deben vivir muchos pequeños prestadores de servicios de salud, pero que se problematiza en tanto que para estas empresas no existe una regulación específica que inste a dar cumplimiento a cabalidad, tal y como lo deben hacer los prestadores de servicios de salud que cuentan con central de esterilización propia.

En la medida en que estas empresas prestadoras de servicios de esterilización no están tipificadas como entidades prestadoras de servicios de salud, no se encuentran cubiertas por la normatividad vigente que desde el Ministerio de Salud y Protección Social se ha venido construyendo para legislar y posteriormente ejercer vigilancia y control por los entes correspondientes a nivel nacional y regional y en los cuales se pueda verificar la calidad de los servicios de salud, tal y como se analizó en otros apartados del documento, los entes encargados se limitan a instar a los prestadores de servicios de salud contratantes a que ejerzan funciones de revisión y aval de las prácticas del contratado, sin contar previamente con la revisión de los entes de inspección, vigilancia y control gubernamentales. De cierta manera los ministerios y secretarías profundizan la situación de precariedad que viven los prestadores de servicios de salud de menor capacidad financiera y de infraestructura, ya que su condición les impide el acceso a muchos insumos, recursos y adecuaciones que faciliten y potencien su labor, pero además se ven obligados a salir a buscar en el mercado quiénes puedan subsanar sus falencias, de las cuales no son culpables por sí mismos, sino más bien por las condiciones económicas del medio, así que se vive un proceso de re victimización de estas entidades de prestación de servicios de salud de menor capacidad.

La Resolución 3100 de 2019 es clara frente a los instrumentos y estrategias de los entes de control para garantizar la calidad del servicio de salud en todo ámbito, se hace acá énfasis en las visitas en las que: “(...) se verificará que cuenten con el plan hospitalario para emergencias y el plan de mantenimiento de la planta física que deberá incluir el equipamiento fijo.” (Resolución 3100. Ministerio de la Protección Social, 2019, artículo 9.3.4.3, p. 45). Es así como se considera imprescindible que este tipo de normas, entre otras, se extiendan a las empresas prestadoras de servicios de esterilización, en tanto que son participes de los servicios de salud.

Se presenta un limbo normativo en el que los más afectados y arriesgados son los pacientes, así: la crisis de financiación en el sector salud no permite la adecuación de muchos prestadores de servicios de salud para la construcción de centrales de esterilización propias, así que éstas se ven instadas a contratar tal servicio, pero los entes de control que son muy vigilantes de que las entidades prestadoras de servicios de salud cumplan a cabalidad con lo dispuesto por ellos para el proceso de esterilización, no actúan de la misma manera precisa con los prestadores de servicios de esterilización que prestan tal servicio, de tal suerte que estas empresas, mucho más allá de una licencia de funcionamiento, prestan el servicio a discreción y bajo la presunción de cumplimiento de las normas vigentes al respecto.

Hace falta ver como en países de condiciones medianamente similares desde lo socio-económico a Colombia, se propician alternativas para que los pacientes y servidores del sector salud cuenten con dispositivos médicos reutilizables esterilizados con calidad, pese a no contar algunas prestadores de servicios de salud con centrales de esterilización propias, ello a través de constantes capacitaciones al personal que labora en estas empresas tercerizadas, personal certificado a través de organismos de control gubernamentales, o gracias al seguimiento constante y renovación de certificaciones sometidas a estudios y pruebas de los entes de control que velan por la calidad en el servicio de salud.

Mucho más allá de que la resolución de la crisis presupuestaria y de la paulatina eliminación de brechas sociales en aras de que todos los ciudadanos del país puedan acceder a servicios de salud de calidad deben ser imperativos de nuestra sociedad y de los gobiernos de turno, es preciso poner especial énfasis en lo expuesto a lo largo del presente escrito, a saber: la falta de regulación y acompañamiento de los entes competentes, sean estos distritales, regionales o nacionales, a las empresas tercerizadas que presenta el servicio de esterilización de dispositivos

médicos reutilizables a prestadores de servicios de salud cuyas realidades no le permiten contar con una central de esterilización propia o presentan deficiencias en una o varias etapas del proceso de esterilización. La salud como un servicio y derecho básico de todo ser humano, a su vez este como garante de la vida, ha de obedecer a las práctica más idóneas a las que haya lugar; todos por diferentes razones hemos de asistir a un centro médico y el estar en contacto con cualquier dispositivos médico reutilizable puede significar un riesgo de contagio, si estos dispositivos no son sometidos a un proceso de esterilización riguroso y de calidad.

Teniendo en cuenta lo expuesto a los largo de este documento surge la imperiosa necesidad de focalizar la creación de una normatividad específica para los prestadores de servicios de esterilización en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGCS), que permita seguir fortaleciendo los servicios de salud con calidad para la población Colombiana. Así mismo, establecer las entidades responsables de la inspección, vigilancia y control, las cuales serán las primeras garantes del cumplimiento de la estructura normativa en esta materia, sumado al papel que como auditores podrán ejercer los prestadores de servicios de salud que contraten con dichos prestadores de servicios de esterilización y contribuir así de una manera u otra a la disminución de la infecciones asociadas a la atención en salud.

BIBLIOGRAFÍA

- Aris, F. (1997). *El proyecto de investigación. Introducción a la metodología científica*. Editorial Episteme. Caracas, República Bolivariana de Venezuela.
- Barrero, L., Rivera, S., Ovalle, M., Valera, D., & Villalobos, A. (2014). *Vigilancia de infecciones asociadas a la atención en salud, resistencia bacteriana y consumo de antibióticos en hospitales de alta complejidad*. Bogotá, Colombia. Instituto Nacional de Salud.

Campillo, A. (2010). *Metodología para análisis de tercerización del caso de negocio de servicios de los servicios de mantenimiento y servicios generales hospitalarios.*

Bucaramanga, Colombia. Universidad Industrial de Santander.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud- Secretaría de Salud. (2017). *Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos.* Ciudad de México, México.

Comité Consultivo Provincial de Enfermedades Infecciosas. (2013).

Mejores prácticas para la limpieza, desinfección y esterilización de equipos / dispositivos médicos En todos los entornos de atención médica. Ontario, Canadá.

Criado, J. & Muro, I. (2006). *Normativa y calidad en la central de esterilización.* Revista de Calidad Asistencial, ed.: 21. Madrid, España.

Decreto 1011 de 2006 (Ministerio de la Protección Social). Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. 3 de abril de 2006.

Decreto 780 de 2016 (Ministerio de Salud y Protección Social). Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. 6 de mayo de 2016.

Departamento Administrativo Distrital de Salud. (s.f.) *Sistema único de habilitación.* Cartagena, Colombia. Recuperado de: <https://www.dadiscartagena.gov.co/index.php/vigilancia-y-control/sistema-unico-de-habilitacion>

Eslava, J. (2002). *Hospital universitario y crisis hospitalaria en Colombia.* Bogotá, Colombia. Revista Gerencia y Políticas de Salud, Universidad Javeriana.

- Isern, I. & Soler, C. (1998). *El uso de la hipótesis en investigación científica*. Revista Atención Primaria, ed.: 21. Madrid, España.
- Ministerio de la Protección Social. (2011). *Guía Práctica del sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud SOGCS*. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-. (2013). *ABC de dispositivos médicos*. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. (2011). *Unidad central de esterilización. Estándares y recomendaciones*. Madrid. España.
- Naciones Unidas, Asamblea General. *Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible*: Resolución aprobada por la Asamblea General el 25 de septiembre de 2015. 21 de diciembre de 2015.
- Organización Internacional de Estandarización. (2018). *Esterilización de productos para el cuidado de la salud: vocabulario de términos utilizados en esterilización y equipos relacionados y estándares de proceso*. Recuperado de:
<https://www.iso.org/standard/66262.html>.
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *Descontaminación y reprocesamiento de dispositivos médicos para el cuidado de la salud en instalaciones*. Ginebra, Suiza.
- Organización Panamericana de la Salud- Oficina Sanitaria Panamericana. (2008). *Manual de Esterilización para centros de salud*. Washington, Estados Unidos.

Organización Panamericana de la Salud- Organización Mundial de la Salud. (2017). *Prevención y control de infecciones asociadas a la atención de la salud. Recomendaciones básicas*. Washington, Estados Unidos.

Peña, L. & Silva, D. (2018). *Estandarización de procesos críticos de la central de esterilización del hospital San José para sub procesos de almacenamiento y distribución según los requisitos de la NTC ISO 9001- 2015- y el uso de la metodología Six Sigma*. Bogotá, Colombia. Universidad Católica de Colombia.

Resolución 2183 de 2004. (Ministerio de la Protección Social). Por el cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud. 16 de julio de 2004.

Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. 25 de noviembre de 2019.

Rutala, W. & Weber, D. (2019). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*. Centro para la desinfección, control y prevención. Chapel Hill, Estados Unidos.

Secretaría de Salud, Alcaldía Mayor de Bogotá. (2018). *Manual buenas prácticas de esterilización*. Bogotá, Colombia.

Secretaría Distrital de Salud. (2014). *Boletín epidemiológico de infecciones asociadas a la atención en salud*. Bogotá, Colombia.

Servent, M. (2019). *Calidad y seguridad en el proceso de tercerización de esterilización de productos médicos*. Universidad Nacional de Córdoba. Buenos Aires, Argentina.

Recuperado de: <https://rdu.unc.edu.ar/handle/11086/12847->.

Sistema Obligatorio de Garantía en Calidad de Atención. (s.f.). *Documentos para Sistema*

General de Seguridad Social en Salud. Bogotá, Colombia. Recuperado de:

<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/listados/tematica2.jsp?subtema=28789&cadena=s>.

ANEXOS

Tabla número 1. Algunas especificaciones requeridas para la central de esterilización en los prestadores de servicios de salud, de acuerdo con lo estipulado por la Resolución 3100 de 2019

Requerimiento	Especificación
Infraestructura	2. Los servicios de salud de: urgencias, cirugía y del grupo de internación, así como en los servicios de salud donde se realice el proceso de esterilización, deben contar con ambiente de aseo de uso exclusivo.
Infraestructura	25. El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización, cuenta con: 25.1. Ambiente o área de recibo de material contaminado. 25.2. Ambiente o área de lavado. 25.3. Ambiente o área de secado. 25.4. Ambiente o área de empaque. 25.5. Ambiente o área de esterilización. 25.6. Ambiente o área para almacenamiento del material estéril. 25.7. Mesón de trabajo con poceta. 25.8. Lavamanos, cuando el proceso se realice fuera del servicio de salud.

Infraestructura	<p>26. El prestador de servicios de salud que contrate el proceso de esterilización, dentro de su infraestructura cuenta con:</p> <p>26.1. Ambiente o área para lavado, limpieza y desinfección y entrega de material limpio al proveedor.</p> <p>26.2. Ambiente o área para la recepción y almacenamiento de material estéril.</p>
Infraestructura	<p>27. El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización en una central de esterilización cuenta con los siguientes ambientes y áreas señalizadas unidireccionales y de circulación restringida:</p> <p>27.1. Ambiente de recibo y lavado de material contaminado.</p> <p>27.2. Ambiente limpio con las siguientes áreas:</p> <p>27.2.1. Área de secado.</p> <p>27.2.2. Área de empaque.</p> <p>27.2.3. Área de esterilización</p> <p>27.3. Ambiente para almacenamiento del material estéril.</p>
Infraestructura	<p>45. En los servicios de cirugía, atención del parto, ambiente TPR y el ambiente de esterilización, la unión entre cielo raso o techo y la pared o muro y la unión entre paredes o muros, debe contar con media caña, evitando la formación de aristas o de esquinas.</p>
Dotación	<p>5. La suficiencia de equipos biomédicos está relacionada con la frecuencia de uso de los mismos, incluyendo los tiempos del proceso de esterilización, cuando aplique.</p>
Dotación	<p>12. El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización en un área o ambiente dentro o fuera del servicio de salud cuenta con los equipos biomédicos y la dotación de acuerdo con el método utilizado.</p>
Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos	<p>9. La suficiencia de dispositivos médicos está relacionada con la frecuencia de uso de los mismos, incluyendo los tiempos del proceso de esterilización, cuando aplique.</p>

<p>Estándar de procesos prioritarios</p>	<p>13. El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización cuenta con la siguiente información documentada:</p> <p>13.1. Buenas prácticas de esterilización de acuerdo con los procedimientos y técnicas que se utilicen, que describa como mínimo los siguientes aspectos:</p> <p>13.1.1. Recibo de productos contaminados y entrega de material estéril.</p> <p>13.1.2. Transporte.</p> <p>13.1.3. Lavado, secado y lubricación.</p> <p>13.1.4. Empaque.</p> <p>13.1.5. Etiquetado.</p> <p>13.1.6. Esterilización.</p> <p>13.1.7. Almacenamiento.</p> <p>13.1.8. Verificación de la integridad del material estéril.</p> <p>13.1.9. Control de calidad que incluya el análisis de los reportes de dicho control, para la toma de medidas preventivas y correctivas.</p>
<p>Estándar de procesos prioritarios</p>	<p>14. Cuando un prestador de servicios de salud contrate el proceso de esterilización con un tercero, cuenta con un contrato, convenio o acuerdo escrito entre las partes, el cual debe incluir como mínimo las características de calidad de los productos, la supervisión del estado de las instalaciones y la aplicación de los procedimientos del tercero para realizar el proceso. No obstante, el prestador de servicios de salud que requiere el proceso de esterilización es el responsable de garantizar la esterilidad y el desempeño del producto final.</p>

Estándar de Historia Clínica y Registros	<p>11 Cuenta con los siguientes registros, cuando los prestadores de servicios de salud realicen el proceso de esterilización dentro del servicio y fuera de centrales de esterilización:</p> <p>11.1. Actividades documentadas y realizadas en el procedimiento de reúso de dispositivos médicos acorde con las recomendaciones del fabricante, incluyendo el número de reúsos por cada dispositivo esterilizado.</p> <p>11.2. Registro de cargas.</p> <p>11.3. Resultados del control de calidad.</p> <p>11.4. Listas del contenido de los paquetes que se esterilizan.</p> <p>11.5. Etiquetado de cada paquete que permita la trazabilidad de la esterilización.</p>
--	---

Fuente: elaboración propia.

Tabla número 2. Proporción de ISO(Infección del sitio operatorio) según tipo de cirugía y tipo de ISO en Bogotá D.C. durante los años 2006 a 2012.

AÑO	ISO SUPERFICIAL		ISO ORGANO O ESPACIO		ISO PROFUNDO	
	% DE ISO EN CIRUGIAS LIMPIAS	% DE ISO EN CIRUGIAS LIMPIAS CONTAMINADAS	% DE ISO EN CIRUGIAS LIMPIAS	%DE ISO EN CIRUGIAS LIMPIAS CONTAMINADAS	%DE ISO EN CIRUGIAS LIMPIAS	%DE ISO EN CIRUGIAS LIMPIAS CONTAMINADAS
2006	0,78	1,24	0,68	0,91	0,71	0,83
2007	0,43	0,69	0,53	0,36	0,44	0,3
2008	0,46	0,75	0,20	0,42	0,20	0,36
2009	0,44	0,78	0,13	0,36	0,31	0,26
2010	0,35	0,51	0,12	0,32	0,11	0,23
2011	0,34	0,51	0,13	0,29	0,16	0,26
2012	0,46	0,61	0,23	0,36	0,20	0,23

Fuente: Subsistema de Vigilancia Epidemiológica de Infecciones asociadas a la atención en salud, citado en Boletín epidemiológico de infecciones asociadas a la atención en salud- Vigilancia en salud pública, 2012, p. 10