

# El reuso de dispositivos médicos de un solo uso en una institución prestadora de servicios de salud (IPS) con un sistema de gestión de la calidad certificado en ISO 9001:2008

**REUSE OF SINGLE USE MEDICAL DEVICES IN A HEALTH SERVICES PROVIDING INSTITUTION (IPS) HAVING A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATED IN ISO 9001:2008**

Págs. 50 - 67

Grupo de investigación: Centro de investigación en Competitividad Empresarial  
Línea de investigación: Estrategias de competitividad y calidad  
Yenith Cristina Ortiz González•

Recibido: 7 de octubre de 2015    Aceptado: 10 de octubre de 2015

## RESUMEN

En las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de Colombia, con respecto al reuso de los dispositivos médicos de un solo uso DMSU, se ha evidenciado que muchos de estos DMSU se están reusando sin atender la advertencia del fabricante de no hacerlo, e ignorando el riesgo que representa para el paciente, aunque la ganancia en términos económicos, favorezca únicamente a las IPS

Al reusar un DMSU éste puede deformarse, conducir a la propagación de infecciones o a una reducción en su rendimiento, constituyendo un riesgo en la seguridad del paciente y, en el peor de los casos, causar la muerte, tanto al paciente como al que presta el servicio médico asistencial, quien puede, también contaminarse. Lo anterior permite concluir que este actuar va en contravía de la misión fundamental, que una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) debe cumplir a la sociedad en general.

**Palabras Claves:** Dispositivos Médicos, Dispositivos Médicos de un Solo Uso (DMSU), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Sistema de Gestión de la Calidad(SGC), ISO9001:2008, reuso.

## ABSTRACT

In Colombia it has been detected that the reuse of many Only One Use Medical Devices (OUMD) in the Health Services Provider (HSP) is done without taking care of the producers warning for not doing it and ignoring the risk for the patient although the only recipient of financial profit is the HSP.

By reusing a DMSU it can lose its shape, spreads a infection or reduce its performance, generating major risk for patients safety and in worst cases cause death both in the patient and the medical assistance personal. This practices is unacceptable in re- altion with the fundamental mission of a IPS has to accomplish in society.

• Ingeniera industrial, magister en calidad y gestión integral, Especialista en Gerencia de productividad, estudiante de doctorado en educación. Docente investigadora, Fundación Universidad de América. [induscris@yahoo.es](mailto:induscris@yahoo.es) [yenith.ortiz@investigadores.uamerica.edu.co](mailto:yenith.ortiz@investigadores.uamerica.edu.co)

**Key Words:** Medical devices of only one use, Health Services Providers HSP, Quality management system, reuse.

## INTRODUCCIÓN

El Reuso e Dispositivos Médicos de un Solo Uso en una institución restadora de Servicios de Salud (IPS) que tiene un Sistema de Gestión de la Calidad certificado en ISO 9001:2008, es una temática que se evidencia de forma directa, ya que en las IPS se están reusando los Dispositivos Médicos de un Solo Uso MSU, aquellos dispositivos médicos que solo pueden ser utilizados una vez, sin atender la advertencia del fabricante de no hacerlo, e ignorando el riesgo que representa para el paciente, aunque la ganancia en términos económicos, favorezca a la institución.

Esta investigación se fundamentó en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), y los componentes del mismo, como: Sistema Único de Habilitación (SUH), Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud (PAMEC), Sistema Único de Acreditación (SUA) y el Sistema de Información para la Calidad (SIC). Así mismo, se presentan detenidamente los lineamientos de la seguridad del paciente y los mecanismos de control que vigilan a las IPS en el país.

Se abordaron los conceptos claves para apoyar el desarrollo del presente análisis, entre ellos, lo referente a la Gestión de la Calidad y el Sistema de Gestión de la Calidad basado en las normas NTC ISO 9001:2008 y NTC GP 1000:2004 está como marco de referencia; profundizando el concepto de Calidad como aptitud para el uso del autor y Maestro de la calidad Juran, las especificaciones del doctor Donabedian y la Teoría del Queso Suizo.

Así mismo se abordó lo referente a los Dispositivos Médicos, clasificación desde el riesgo de los mismos y las prácticas de reuso y de re-

procesamiento de DMSU, revisando los criterios imperantes, como también los postulados internacionales, para ver posturas y generalidades sobre la problemática de esta investigación, finalizando con el marco legal actual, aplicable al tema investigado

Los resultados de la investigación se presentan de forma ordenada después de realizar un ejercicio in situ con trabajadores de la central de esterilización de una IPS.

En los procesos asistenciales desarrollados en una IPS, necesarios para el tratamiento de enfermedades y búsqueda de un diagnóstico adecuado para el paciente, se utilizan dispositivos médicos de Un Solo Uso (DMSU), o de uso múltiple (reutilizables).

Los primeros son categorizados así, porque la complejidad de su diseño y los materiales de fabricación no permiten limpiarlos, desinfectarlos o esterilizarlos con miras a su reutilización, ya que al hacerlo podrían deformarse, conducir a la propagación de infecciones o a una reducción en su rendimiento, constituyendo un riesgo en la seguridad del paciente y, en el peor de los casos, causar la muerte, al paciente y probablemente también al personal que presta el servicio médico asistencial.

Los dispositivos de un solo uso (Organización Panamericana de la Salud - Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia., 2007), llamados dispositivos descartables no reutilizables, son aquellos destinados para ser usados en un paciente en un único procedimiento no están validados por el fabricante para su reproceso y uso posterior.

El dispositivo reutilizable puede volver a ser utilizado, dado que sus características técnicas y sus materiales lo permiten (Colombia, Ministerio de Protección Social, 2005).

El reuso es un riesgo que asumen las IPS (Organización Panamericana de la Salud - Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de

Colombia., 2007) justificando el proceder en la posible disminución de costos y de desechos biológicos que aumentan la contaminación en el medio ambiente.

Las IPS, ya sea por falta de información o claridad sobre posibles riesgos, y seguros de que a través de la aplicación de prácticas de reprocesamiento responsable, tales como, esterilización, limpieza, desinfección, entre otras, deciden que el dispositivo puede ser utilizado, no solo una, sino varias veces, sin tener en cuenta la advertencia del fabricante, las implicaciones éticas, económicas, ambientales y de seguridad para los trabajadores de la salud.

El estado del arte establecido para este trabajo evidencia que en Colombia se reúsan los dispositivos médicos de un solo uso (DMSU), tal y como lo demuestra la Organización Panamericana de la Salud en el estudio realizado con el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, en el año 2004, titulado Descripción del uso y reúso de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel de complejidad en Colombia (Barrantes Diosa, 2008).

Así mismo a nivel internacional las IPS tienen como práctica el reúso, ello fue demostrado por Eucomed Libro Blanco (Eucomed, 2007) en la reutilización de dispositivos de un solo uso elaborado en el año 2010.

En el país, la reglamentación existente en la materia no genera una clara prohibición frente al reúso y reprocesamiento de Dispositivos Médicos de un solo uso (DMSU) (Colombia Ministerio de Protección Social, 2005), ya que sólo se limita a establecer parámetros de uso, sin especificar los riesgos a los que se expone el prestador de servicio y mucho más, el paciente, dejando vacíos en cuanto al estricto cumplimiento y adecuada sanción a la norma establecida.

La problemática radica entonces, en que no se encontró información, reglamentación o estudios en Colombia sobre los DMSU que aclaren

y profundicen las prácticas de reprocesamiento o reúso como permitidas o aceptadas. Por tanto estos vacíos han permitido que las IPS, desconozcan los riesgos a los que exponen al paciente, que generan eventos adversos, o el daño no intencionado que se genera al paciente, que ocurre como consecuencia de un dispositivo reutilizado o eventos de daño directo que es un daño causado al paciente con un dispositivo médico reusado que a sabiendas del efecto que puede causar se decide su reutilización, para disminuir costos, optimizar recursos o bajo la creencia que no se causará ningún daño.

Algunas IPS para justificar el reúso y cumpliendo lo solicitado por los entes de control, laboran fichas de reúso para DMSU<sup>1(\*)</sup> sin la correspondiente validación y ensayos.

Probablemente al tomar la decisión de reusar o reprocesar un DMSU, desconociendo las recomendaciones del productor, las IPS aumentan el nivel del riesgo asistencial.

La problemática descrita permitió formular la siguiente pregunta:

¿Por qué se reúsan los dispositivos médicos de un solo uso en una IPS que tiene implementado un sistema de gestión de la calidad certificado en la ISO 9001:2008?

## OBJETIVOS

Identificar el reúso de los Dispositivos Médicos de un Solo Uso (DMSU), en una IPS con Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la ISO 9001:2008.

### Objetivos Específicos

- Evidenciar si existe el reúso de los dispositivos médicos de un solo uso en una IPS con sistema de gestión de la calidad Basado en la ISO 9001:2008.

1 Dispositivos Medicos de un solo Uso

## LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: ESTRATEGIAS DE COMPETITIVIDAD Y CALIDAD

- Identificar las causas del reúso de los DMSU en una IPS que tiene SGC ISO 9001:2008
- Analizar la aptitud para el uso de los DMSU desde el capítulo 7 de la NTC ISO 9001:2008

## MÉTODO

Según el libro blanco de Dispositivos Médicos, en la actualidad existe una preocupación muy acentuada referente al reúso de los dispositivos médicos de un solo uso por parte de los pacientes y de los servicios de salud. Es de notar que la competitividad en todos los sectores exige un elevado nivel de calidad en los servicios que están en el mercado, ello supone organizar y gestionar todos los procesos de la organización de salud con el objetivo de asegurar la calidad lo cual permite hacer las cosas de forma correcta y adecuada.

En el libro Blanco de los Dispositivos Médicos (Eucomed, 2007) identifican que los (DMSU) se están reusando; esta es una realidad reconocida, pero no controlada. En este momento coyuntural el paciente, su familia y el trabajador son lo más importante para el sector salud, por ello la práctica de reúso, no debería efectuarse en los dispositivos de un solo uso. Sin embargo como existen dispositivos médicos reutilizables, las técnicas de esterilización para estos dispositivos debe hacerse de manera responsable y con enfoque de seguridad del paciente, teniendo en cuenta la política de seguridad establecida, por parte del Estado Colombiano, el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud y los estándares de la norma NTC ISO 9001:2008.

Esta investigación es un trabajo de campo sobre el reúso o reprocesamiento de los dispositivos Médicos de un Solo Uso en el sector salud, teniendo en cuenta que la legislación colombiana, no ha logrado concatenar, una serie de normativas o estándares para dichas prácticas por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). El resultado de la

investigación es un aporte a todas las IPS del país, a los pacientes y familiares.

Esta investigación se apoyó en metodologías de la Calidad, la teoría del maestro Juran sobre la aptitud para el uso Deming del ciclo PHVA de la norma ISO 9001:2008, el modelo del Queso suizo para el reúso de DMSU, los aportes del Doctor Donabedian en su teoría de Calidad en salud.

Es de aclarar que para las IPS no es suficiente asegurar la prestación de servicios con calidad a bajo costo lo cual exige que los procesos de atención al paciente se realicen rápidamente y ante la gran demanda de servicios y bajos recursos disponibles la atención decidan reusar, en este caso el dispositivo médico de un solo uso, que al ser reusado puede perder la aptitud para su uso como lo dice el doctor Juran.

Esta investigación propone una posible solución al problema detectado consistente en que el Estado expida una normatividad para eliminar las falencias detectadas para fortalecer la labor de las instituciones de inspección y vigilancia del sistema de salud cumplan su labor en el sector.

La ANDI ha afirmado al respecto que “la Salud en Colombia como en la gran mayoría de países del mundo, se ha visto presionada en los últimos años por el aumento en los costos de la asistencia debido principalmente a la transición demográfica y epidemiológica, estilos de vida no saludables, mayores niveles de enfermedades crónicas e incapacitantes, novedades terapéuticas y tecnologías, ampliación de coberturas de aseguramiento, modelos inadecuados de gerenciamiento de la atención en salud y en fin, muchos otros aspectos que han generado presión en lo que los expertos denominan el gasto global en salud” (Federación latinoamericana de cirugía [FELAC], 2003).

## Contexto central

La secretaría de salud de Bogotá informa que para que las IPS logren cumplir con los criterios de calidad mínimos es necesario que cuen-

ten con condiciones de capacidad tecnológica y científica que no son otra cosa que las condiciones básicas de estructura y de procesos por cada uno de los servicios que prestan y que se con-

sideran suficientes y necesarias 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.

**Figura 1. Componentes del SOGCS**



Fuente: Secretaría de Salud de Bogotá (Artunduaga, 2008)

**Calidad y aptitud para el uso**

El concepto de calidad como aptitud para el uso implica conseguir que las características del producto satisfagan las necesidades de los clientes y por ello, haga satisfactorio el producto o servicio.

Desde que el maestro Juran acuñara la idea de que “el consumidor es la pieza más importante de la línea de producción. La calidad se debe orientar a las necesidades del consumidor presente y futuro” (Camisón, Cruz, & González, 2007). Juran propone el concepto de calidad como aptitud o adecuación para el uso del producto ya que esta percepción está asociada a lo que realmente necesita el cliente y no lo que necesita la empresa.

Para el Juran la calidad del servicio debe cumplir con las especificaciones para las cuales

fue hecho, si el servicio o producto pierde sus características iniciales entonces este no debe utilizarse.

Juran definió la calidad como aptitud para el uso de los productos y servicios prestados. De esta forma solía ilustrar cómo un fabricante debía conseguir elaborar un material o componente adquirido con el fin de satisfacer las exigencias de sus clientes, al mismo tiempo que lograba altos rendimientos y el mínimo tiempo de paro en la producción; un mayorista debía recibir un producto debidamente etiquetado, sin deterioros en el transporte y fácil de manipular y exhibir y, por último, un consumidor debía recibir un producto que respondiera tal como pretendía y que no se averiara o, si esto pasaba, recibir una indemnización puntual y amable (Canela Lopez, 2010).

La aptitud para el uso comprendía cinco dimensiones principales de la calidad:

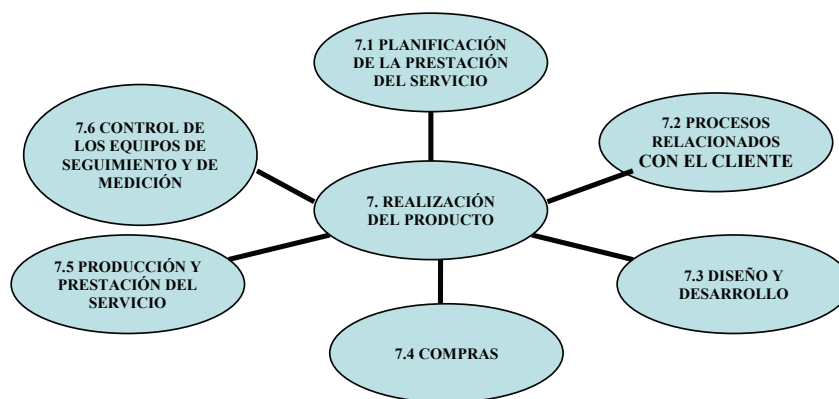
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: ESTRATEGIAS DE COMPETITIVIDAD Y CALIDAD

- Calidad del diseño: Involucra el concepto de diseño y especificación.
- Calidad de conformidad: calidad que refleja la semejanza entre el producto real y el propósito del diseño. Inflúan en dicho producto la elección del proceso, la capacidad de mantener tolerancias, la formación y supervisión en la mano de obra y la observación de los programas de ensayo.
- Calidad de disponibilidad: se refiere a que el producto estuviera exento de problemas molestos. Refleja tanto la fiabilidad (frecuencia o probabilidad de fallo) como el mantenimiento (rapidez o facilidad de reparación).
- Calidad de seguridad: podía evaluarse calculando el riesgo de lesión debido a los peligros del producto.
- Calidad de uso práctico: se refiere a la conformidad y el estado de un producto una vez este en poder del cliente,

**Realización del producto capítulo 7 de la NTC ISO 9001: 2008**

La Norma plantea una serie de requisitos que el SGC debe cumplir la realización del producto, comprende la planificación, el diseño y el desarrollo del producto, los requisitos de las compras, y la fabricación. La figura 2 muestra esquemáticamente los requisitos contemplados por la Norma ISO 9001:2008 en su capítulo 7.

**Figura 2. Realización del producto NTC ISO 9001:2008**



Fuente: La autora

**Producción y prestación del servicio 7.5**

En este requisito se describen los elementos que se deben contemplar en la realización y prestación del servicio propiamente dichas, está dividido en cinco numerales 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4 y 7.5.5 los cuales establecen lo siguiente:

**Control de la producción y de la prestación del servicio 7.5.1;** la organización debe

planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.

**Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio 7.5.2;** la organización debe validar todo el proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o mediciones posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto se utilizó o se prestó el servicio.

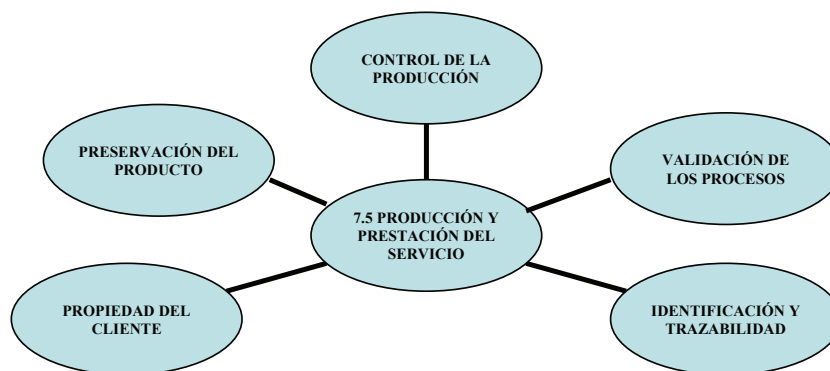
**Identificación y trazabilidad 7.5.3;** cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. La empresa debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y de medición a través de toda la etapa de creación del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito, la IPS tiene que controlar la identificación única del producto y mantener registros.

**Propiedad del cliente 7.5.4;** la organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo su control, o ella los esté empleando. la IPS debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto, si cualquier

bien propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la IPS debe informarle de ello al dueño y mantener registros, la propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

**Preservación del producto 7.5.5;** la IPS debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, la manipulación, el embalaje, el almacenamiento y la protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [ICONTEC], 2008).

Figura 3. Requisitos del numeral 7.5 de la ISO 9001:2008



Fuente: La autora

### EL MODELO DEL QUESO SUIZO Y EL REÚSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

El Modelo del Queso Suizo fue creado por James Reason, profesor de psicología en Manchester, Inglaterra, permite determinar errores

humanos en casos de análisis de riesgo. El modelo se utiliza en la investigación de accidentes y ayuda a identificar posibles errores antes de que ocurran teniendo en cuenta que todos los niveles de una organización pueden ser causas de error. Ver figura 3.

**Figura 4. El Modelo del Queso Suizo del Error Humano.**

Fuente: HFACS," DOT/FAA/AM-00/7, febrero de 2000. Obtenido de: <http://www.15.cl/script/index.php>. Consultado mayo 2011<sup>2</sup>.

En el modelo del queso suizo se identifican los fallos activos como el acto inseguro final y se evidencia que los actos inseguros se dividen en dos categorías las cuales son los errores y las violaciones de lo que se debe hacer. Los errores son aquellos que nacen de las personas teniendo en cuenta la toma de decisiones, y la percepción basada, en cómo olvidar o no saber cómo realizar una habilidad, eligiendo la táctica equivocada, y teniendo un control situacional bajo. Las violaciones son sólo eso, una persona que sabe que hace las cosas equivocadas, que están fuera de las políticas y procedimientos. Algunas violaciones pueden ser de rutina, tales como una desviación en el marco de un procedimiento operativo estándar. Otras pueden ser violaciones excepcionales, o independientes, como ejemplo el reuso de Dispositivos Médicos de un solo uso.

De igual forma se deben identificar tres áreas de insuficiencia latente. Como el nombre sugiere, las fallas latentes, a diferencia de sus pares activos, puede estar latente o no se detectan durante horas, días, semanas o incluso más tiempo, hasta que un día atentan contra una persona lo que se convierte en un evento adverso.

El fracaso latente en primer lugar; son las condiciones previas para actos inseguros, consiste en cómo un individuo afecta al rendimiento. Esto incluye la fatiga mental y la falta de comunicación y/o las prácticas de coordinación.

La supervisión de condiciones de riesgo se divide en las siguientes categorías:

Supervisión inadecuada, Falta de orientación, liderazgo y motivación, Inadecuadas operaciones previstas, La tarea, la táctica, o el tiempo de la operación exponen a los individuos a un riesgo inaceptable.

La falta de corregir los problemas conocidos. Incumplimiento para corregir los problemas con los individuos, equipos, formación, u otras áreas relacionadas con la seguridad, pero se les permite continuar sin obstáculos.

### Fundamentos de la investigación

Para Donabedian (MALAGON-LONDOÑO, MORERA, & LAVERDE, 2006), son tres los componentes de la calidad asistencial:

1. Componente técnico: Es la aplicación de la ciencia y la tecnología para manejar una per-

<sup>2</sup> Adaptado de "El Análisis de Factores Humanos y la clasificación del sistema HFACS," DOT/FAA/AM-00/7, febrero de 2000.. <http://www.15.cl/script/index.php?>



sona obteniendo el mayor beneficio sin aumentar sus riesgos.

2. Componente interpersonal: La relación entre personas debe cumplir las normas y valores sociales que gobiernan su interacción.
3. Componente de confort: Todos los elementos del entorno del usuario que le proporcionan atención más confortable.

Por su parte, H. Palmer (Palmer, Louis, Lee-Nah Hsu, Peterson, & Rose Strain, 1985) postula que las dimensiones de la calidad son cinco:

**Efectividad:** Capacidad de un determinado procedimiento o tratamiento en su aplicación real para obtener los objetivos propuestos.

**Eficiencia:** Prestación de un máximo de unidades comparables de cuidados por unidad de recursos utilizada.

**Accesibilidad:** Facilidad con que puede obtenerse la asistencia frente a barreras económicas, organizativas, culturales.

**Aceptabilidad:** Grado de satisfacción de los usuarios respecto a la atención.

**Competencia Profesional:** Capacidad del profesional para la mejor utilización de sus conocimientos a fin de proporcionar cuidados y satisfacción a los usuarios.

Para Juran la calidad como aptitud para el uso, consiste simplemente en no tener deficiencias. El concepto de calidad como aptitud para el uso implica conseguir que las características del producto satisfagan las necesidades de los clientes, haciendo satisfactorio el producto o servicio.

El Sistema de Gestión de Calidad en Colombia puede certificarse en las normas NTCGP1000:2009 para las IPS del públicas y NTC-ISO9001:2008 para las IPS privadas, los

beneficios potenciales que adquieren las IPS al obtener un SGC certificado son:

- Identificación de los procesos principales.
- Mejora y prevención más que de detección.
- Un sistema de acciones preventivas y correctivas para mejorar los resultados,
- Una comunicación consistente entre la IPS, los usuarios, proveedores y clientes.
- Un registro completo y un eficiente control de los documentos del sistema de gestión para toda la organización.
- Una mayor facilidad de acceso al mercado y ventajas competitivas respecto a otras organizaciones que no tengan certificado su sistema de calidad.

El SGC tiene como función principal especificar que la calidad es el grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos del cliente que para el caso de las IPS el cliente principal está identificado como el paciente y su familia.

### Tipo de Investigación

Para lograr los resultados obtenidos se utilizó un estudio de caso en la central de esterilización de una IPS que tiene implementado un SGC certificado con la NTC ISO 9001:2008, según Yin (1994), el enfoque por el que se orienta esta investigación, es el estudio de caso, definido como: “un enfoque investigativo con el que se interpreta y entiende un fenómeno específico en un contexto de la vida real”.

La metodología permitió identificar la conducta social y las características particulares de las personas o grupos concretos involucrados en el estudio, teniendo en cuenta la teoría del queso suizo, la conceptualización de la calidad como aptitud para el uso desde el concepto del autor Juran,

el SOGCS y el Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma NTC ISO 9001:2008.

### **Definición de hipótesis, variables e indicadores**

Las variables que se plasmaron partieron desde un contexto real el cual fue una visita y exploración a una central de esterilización diferente a la estudiada, este ejercicio permitió definir las categorías y así formular los ítems a preguntar según lo investigado, se establecieron 3 categorías para evaluar:

- La primera categoría va desde la pregunta 1 a la 10 en donde se especifica la relación con el conocimiento del reuso y el SGC.
- La segunda categoría contempla desde la pregunta 11 hasta la 20, va relacionado con la aceptación del reuso de los DMSU y sus componentes en la central de esterilización.
- La tercera categoría que va desde la pregunta 11 a la 30, busca entender los aspectos personales de cada actor.

Para lograr obtener información se construyó una encuesta de 30 preguntas con 5 opciones de respuesta según la escala Likert, en forma de afirmaciones y juicios. La escala utilizada fue la siguiente:

1. Muy de acuerdo
2. De acuerdo
3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
4. En desacuerdo
5. Muy en desacuerdo

### **Características del contexto del caso de estudio**

La central de esterilización contribuye al proceso general de asepsia y antisepsia de los Dispositivos Médicos, es en ella donde se lleva

a cabo el proceso de limpieza, desinfección y esterilización de los dispositivos médicos. Aunque todos los materiales que entran en contacto con el usuario son potenciales vehículos de infección, no todos precisan someterse al mismo proceso de descontaminación. La limpieza (eliminación física, por arrastre, de materia orgánica de los objetos) cuidadosa del material es el requisito imprescindible y el más importante, ya que los restos de materia orgánica protegen a los microorganismos frente a la desinfección y/o esterilización.

La IPS que permitió realizar este estudio es de alto nivel de complejidad y cuentan con una central de esterilización completamente estructurada, la institución tiene 188 camas habilitadas y atiende en un promedio de 500 pacientes al mes, es de aclarar que categorizada como una de las IPS más reconocidas en el país.

### **Descripción de la Población y muestra**

En esta investigación se asume el contexto de una central de esterilización de una IPS de alto nivel de complejidad, ubicada en la ciudad de Bogotá y que en su totalidad tiene 23 trabajadores quienes son los encargados de hacer los procedimientos de esterilización de los DMSU. En la tabla 1 se hace una descripción del 100% de la población sujeta a estudio.

La muestra fue determinada teniendo en cuenta el total de trabajadores que laboran en la central de esterilización de la IPS, ya que son los que tienen la información del reuso de los DMSU de la IPS, es de aclarar que la central de esterilización es la encargada de esterilizar y comprar todos los Dispositivos médicos de la IPS.

Como parte de la recolección de la información se realizó una encuesta al jefe de la central quien es considerado un experto en el tema del Reuso de los DMSU.

**Tabla 1. Descripción de la población en estudio**

Cargo	Cantidad	Turno	Población- muestra	Participación
Jefe de Central	2	1 mañana 1 noche	2	100%
Ayudante de central de esterilización	6	3 mañana 3 noche	6	100%
Ayudante de esterilización	4	2 mañana 2 noche	4	100%
Auxiliar ayudante de central de esterilización	6	3 mañana 3 noche	6	100%
Ayudante de secado	4	2 mañana 2 noche	4	100%
Auxiliar Reúso	1	1 mañana	1	100%
Total	23		23	100%

Nota: Información recopilada directamente de la central de esterilización de la IPS

### Instrumentos y técnicas de investigación

Los instrumentos utilizados en esta investigación se adaptaron teniendo en cuenta los criterios a evaluar, a partir de escalamiento tipo “*Likert*” y las estrategias investigativas fueron las siguientes:

#### Elaboración de la encuesta

El formulario consta de 30 preguntas con 5 opciones de respuesta, fue aplicado a todo el personal de la central de esterilización de la IPS elegida para la presente investigación, aunque la herramienta fue aplicada físicamente en la institución los datos obtenidos se digitaron en el formulario denominado así:

“ENCUESTA TRABAJADORES DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE UNA IPS CON SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN EN SALUD”

#### Encuesta a experto

Se realizó una encuesta al jefe de una central de esterilización, quien tiene 20 años de expe-

riencia en el tema y ha trabajado en 10 centrales de esterilización de Colombia.

#### Estudio piloto

Inicialmente visitó una central de esterilización con SGC basado en las Normas NTC ISO 9001:2008, GP 1000:2009 y con todos los componentes del SOGCS, que le permitió entender el funcionamiento de esta y aplicar una prueba piloto a todos los trabajadores.

### RESULTADOS Y CONCLUSIONES

La siguiente información es la recopilación de las respuestas a las preguntas de la encuesta aplicada a los 23 trabajadores de la central de esterilización de la IPS:

- En la IPS se reúsa los Dispositivos Médicos de un Solo Uso (DMSU).
- Al Describir el reúso de los dispositivos médicos de un solo uso en la central de esterilización de una IPS con sistema de gestión de la calidad Basado en la ISO 9001:2008, la problemática va más generada al desco-

## LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: ESTRATEGIAS DE COMPETITIVIDAD Y CALIDAD

- nocimiento del tema por parte de los actores involucrados.
- Algunos aspectos del por qué se reúsan los DMSU en la central de esterilización de una IPS con Sistema de Gestión de la Calidad Basado en la ISO 9001:2008, fueron que no existe normatividad ni lineamientos claros al respecto al reúso de DMSU.
  - Se considera que los pacientes perciben una atención segura en una institución con Sistema de Gestión de la Calidad. Ya que de los 23 funcionarios los cuales son el 100% de la muestra respondieron estar Muy de acuerdo 19 de ellos lo cual es el 83%, De acuerdo 3 funcionarios con el 13%, Ni en acuerdo Ni en desacuerdo solo 1 funcionario con el 4%, En desacuerdo ninguno con el 0% y Muy en desacuerdo 0 lo cual es el 0%. Por lo tanto se considera que los funcionarios encuestados suponen que los pacientes perciben una atención segura en una institución que tenga el Sistema de Gestión de la Calidad certificado, lo cual hace que el paciente elija esta institución.
  - Los funcionarios está de acuerdo con la seguridad que ofrece el Sistema de Gestión de la Calidad en la organización. Ya que están Muy de acuerdo 13 de ellos lo cual es un 57%, mientras que De acuerdo 6 funcionarios lo cual es un 26%, Ni en acuerdo Ni en desacuerdo 4 funcionarios con un 17%, En desacuerdo ninguno de los funcionarios 0 el 0%, y Muy en desacuerdo ninguno de los funcionarios 0 lo cual es un 0%.
  - El personal de las centrales está de Muy de acuerdo con la seguridad y el respaldo que tiene la organización con un sistema de gestión de la calidad, lo cual permite que existan buenas prácticas en la institución, los que respondieron que no estaban ni en acuerdo ni en desacuerdo informaron que el SGC en algunas ocasiones se ha convertido en paradigmas de calidad y no es una realidad en la organización.
  - Los funcionarios conoce todos los requisitos establecidos en la NORMA ISO 9001:2008, POR QUE están Muy de acuerdo 14 lo cual es un 61%, De acuerdo 1 funcionario equivalente al 4%, Ni en acuerdo Ni en desacuerdo 8 un 35%, En desacuerdo ninguno 0 el 0%, Muy en desacuerdo ninguno 0 el 0%.
  - Los funcionarios de las centrales de esterilización conocen y están de acuerdo con los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 lo cual hace que dentro de las centrales la mayoría de trabajadores interpretan la norma esto permite que el lenguaje de la calidad se establezca de manera clara, los funcionarios dicen conocer la norma pero consideran que es importante que la institución los capacite en la temática porque no es muy claro los requisitos del sistema y esto hace que existan brechas con respecto a la metodología y los parámetros a tener en cuenta en el momento de entender la norma como aspecto importante del SGC.
  - Por parte de los trabajadores de la central si se conocen todos los estándares establecidos para la acreditación dentro del SOGCS en la res 123 del 26 febrero del 2012 de la siguiente forma: Muy de acuerdo el 35%, De acuerdo el 9%, Ni en acuerdo Ni en desacuerdo el 52%, En desacuerdo el 4% y Muy en desacuerdo el 0%. Por qué el decreto se modificó este año la mayoría de ellos no conocen muy los cambios ni la nueva reglamentación por ello el 52% no está de acuerdo ni en desacuerdo.
  - El reúso de los Dispositivos médicos de un solo uso no permite que se disminuyan los costos del procedimiento realizados ya que los funcionarios están Muy de acuerdo 5 lo cual equivale al 22%, De acuerdo 0 el 0%, Ni en acuerdo Ni en desacuerdo 3 el 13%, En desacuerdo 0 el 0% y Muy en desacuerdo 15 el 65%. Lo cual demuestra que el reúso de los Dispositivos médicos de un solo uso no permite que se disminuyan los costos del procedimiento realizado que esto es un para-

digma que afecta la vida del paciente, la salud y la integridad a un mismo costo y porque no a un costo más elevado ya que los daños son irreversibles si se llega a presentar un evento adverso.

- El 83% de los funcionarios de las centrales de esterilización manifiestan que el reúso de los DMSU debe ser prohibido, por lo tanto esto demuestra que el personal de las centrales sabe y es consciente que el reúso no es una buena práctica para ser aplicada en la central de esterilización, por lo tanto no están de acuerdo con el reúso de los DMSU, pero por desconocimiento del tema se han creado paradigmas que generan el reúso de DMSU en las IPS.
- El 87% de los funcionarios de las centrales de esterilización están muy de acuerdo con que el reúso de los DMSU puede producir eventos adversos en el paciente, por lo tanto si se reusa la vida del paciente puede estar en un latente peligro, el 9% está de acuerdo, el 4% está ni de acuerdo ni en desacuerdo y ninguno de los encuestados está en desacuerdo y muy en desacuerdo.
- El 61% de los funcionarios de las centrales están muy de acuerdo con Antes de reusar todo tipo de DM La central de esterilización debe Limpiar, desinfectar y esterilizar los DMS, para ser usado en otro paciente, los demás informan que solo se deben reusar aquellos que son para múltiples usos por lo tanto no son todos los DM los que se deben limpiar, desinfectar y esterilizar, de todas formas los dispositivos reutilizables si deben manejarse estas técnicas de la mejor forma y con la calidad esperada por el usuario que en este caso es un paciente que tiene la expectativa de que le realicen su procedimiento, el cual debe hacerse con Dispositivos Médicos apropiados para él.
- Para los trabajadores de las centrales es claro que los DM deben limpiarse y desinfectarse para ser usados en otro paciente, pero en los de un solo uso manifiestan tener dudas con respecto a esta pregunta por qué estos deben desecharse después de ser usados en el paciente.
- El 65% de los funcionarios están muy en desacuerdo con respecto a que la institución que reusa los DMSU facturen como nuevos dichos dispositivos, esta respuesta es válida por efectivamente si la institución lo hace de esa forma está incurriendo en falsedad y en una problemática para el paciente y el sistema de salud en general.
- El 57% de los trabajadores de las centrales de esterilización que equivalen a 13 de ellos están muy de acuerdo que el comité de ética médica de la institución esté involucrado en la toma de decisiones para reusar un DMSU, el 4% está en desacuerdo, el 6% ni en acuerdo ni en desacuerdo, el 4% restante está en desacuerdo y el 9% está muy en desacuerdo. Estos porcentajes evidencian que el comité de ética médica es un actor fundamental para que no se reúsen los DMSU.
- La dirección debe hacer políticas del no reúso de los DMSU, para adoptarlas en su sistema de calidad, el 91% de los trabajadores de las centrales de esterilización están muy de acuerdo, el 9% está de acuerdo, esta pregunta permite establecer la importancia de hacer políticas claras por parte de la dirección en la IPS con respecto al reúso de los DMSU, muchos manifestaban que no se debería reusar ya que esta es una mala práctica para el Sistema de Gestión.
- El 74% de los trabajadores de las centrales de esterilización están muy de acuerdo, con respecto que el Sistema de Gestión de la Calidad de la institución debe contemplarse el proceso de esterilización estableciendo principalmente los DMSU, y en partes iguales el 9% está de acuerdo, el otro 95 ni en acuerdo ni en desacuerdo y en restante desacuerdo el 9%.

## LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: ESTRATEGIAS DE COMPETITIVIDAD Y CALIDAD

- Por lo tanto el SGC debe contemplarse en la central de esterilización donde se establezca el proceso para reprocesar los DMSU.
- el 96% de los trabajadores de las centrales de esterilización están muy de acuerdo con que el reúso de los DMSU va en contra de la política de seguridad del paciente pero no tienen claro que la seguridad del paciente es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias, porque no conocen su difusión, despliegue en los diferentes actores.
- Pero si saben que el reúso puede causar eventos adversos irreparables que afectan al paciente de forma directa y que al reusar los DMSU efectivamente van en contra hasta de la ética profesional de quienes deciden reusarlos.
- El 61% los funcionarios de la IPS de las centrales de esterilización están muy en desacuerdo con respecto a que el programa de tecno vigilancia ha logrado controlar el reúso de los DMSU, manifestaron que no conocen este programa y que es indispensable que el gobierno los capacite sobre el tema, el 31% están muy de acuerdo pero tienen dudas con respecto a cómo se va a dar el control del reúso de los DMSU.
- Por lo tanto se evidencia que aunque los aspectos que rigen el Programa Nacional de Tecno vigilancia son la Articulación entre los actores, la Información veraz, oportuna y confidencial, la Formación e información permanente de los actores involucrados, Trazabilidad de los dispositivos médicos, Sensibilidad y representatividad, no se refleja ninguno de estos parámetros en los trabajadores de las centrales de esterilización encuestadas.
- El 83% de los trabajadores están muy de acuerdo que el DMSU reusado puede perder su funcionalidad, la aptitud para el uso y las características de pureza, por lo tanto la mejor decisión es no reusar para no afectar a ningún paciente porque un DM en mal estado no permite que se realice el procedimiento a satisfacción, en cambio el 17% están ni en da acuerdo ni en desacuerdo.
- Es de aclarar que en algunas ocasiones el dispositivo no pierde la funcionalidad ni la aptitud para el uso pero que en las centrales de esterilización no se hacen pruebas de material para determinar estas características, solamente la persona encargada de reúso recibe directrices para reusar las veces que indica el comité o en su defecto la jefe de la central de esterilización, que en la actualidad se lleva una tabla para mirar cuantas veces se está reusando cada Dispositivo Medico de un Solo Uso.
- El 65% de los trabajadores de las centrales de esterilización están muy de acuerdo con que el reúso bien hecho debe ser aceptado, fue muy desconcertante estas respuestas pero cuando cada trabajador dio sus justificaciones con respecto al tema, informaron que Colombia es un país pobre y que en algunas ocasiones un DMSU puede salvar la vida de un paciente, un ejemplo en municipios alejados donde no llegan recursos es necesario que se exista el reúso.
- Mientras que el 25% está muy en desacuerdo porque consideran que la práctica del reúso de DMSU se considera éticamente improbable, ya que los pacientes se exponen a un riesgo innecesario, no están informados y sus intereses se subordinan a los beneficios económicos hipotéticos y sin fundamento al usuario, por lo general el único afectado es el paciente de la IPS.
- El 78% de los funcionarios encuestados están muy de acuerdo con respecto a que solo se deben reusar los Dispositivos Médicos que

- el fabricante indica, específicamente aquellos DM que se contemplaron desde su fabricación para ser reusados por su material o características de diseño, mientras que el 9% está de acuerdo, el 13% en desacuerdo y ninguno de ellos está en desacuerdo y muy en desacuerdo.
- Efectivamente si el DM fue elaborado y etiquetado por el fabricante de un solo uso, la central de esterilización debe tomar la decisión de no reusarlos, por ello los trabajadores deben establecer o identificar cuáles son los dispositivos que se deben usar nuevamente.
  - El 78% del personal de las centrales de esterilización está muy de acuerdo que el Sistema de Gestión de la Calidad ha permitido que se contemple en la institución el no reuso de los Dispositivos Médicos de un Solo Uso, mientras que el 9% está de acuerdo con la pregunta, el otro 9% está ni de acuerdo ni en desacuerdo y el 4% se encuentra en desacuerdo.
  - Se evidencio que el SGC por ser una metodología robusta, le ha permitido a la IPS tomar decisiones en pro de la seguridad del paciente quien en el sistema de salud es el actor fundamental, los trabajadores informaron que la institución estableció procedimientos que describen como llevar a cabo un buen reuso en los DMSU.
  - Otras especificaciones son que desde que esta el sistema de gestión se recibieron directrices de disminuir el número de veces que se debería reusar un dispositivo de un solo uso, y otra que es bien importante es que tomaron la decisión de no reusar los dispositivos críticos.
  - El 96% de los trabajadores de las centrales de esterilización están muy de acuerdo que la normatividad con respecto al reuso de los Dispositivos Médicos de un Solo Uso sea más estricta y el 4% está de acuerdo.
  - Esto evidencia que la normatividad que existe no es clara ni establece parámetros del reuso de los DMSU, varios trabajadores manifestaron que las normas eran muy flexibles y que permitían que el reuso no se controlara, que fuera algo conocido pero no castigado. Este tipo de vacíos en la normatividad permite que las IPS reusen sin especificar cuáles son los riesgos a los que se exponga al paciente.
  - El 52% de los trabajadores están muy en desacuerdo en que el sistema de acreditación en salud debe permitir que los DMSU se reusen, mientras que el 48% está muy de acuerdo.
  - El 91% de los trabajadores están muy de acuerdo con respecto a que la calidad de la institución con respecto a la prestación del servicio de salud depende de la central de esterilización y el 2% está ni de acuerdo ni en desacuerdo.
  - La central de esterilización es el lugar en donde se previenen las infecciones, siendo estas uno de los más terribles problemas del ambiente sanitario; por lo tanto para cumplir con el objetivo de garantizar la calidad a través de la prevención de la infección la IPS en su central de esterilización ha logrado obtener recursos humanos calificados que están adelantando programas para la temática, de igual forma protocolos y procedimientos ceñidos al SGC.
  - También en la central se establecen las técnicas de limpieza, desinfección antisepsia, desgerminación, pasteurización, descontaminación, sanitización o higienización y esterilización a todo el material y ropa de la IPS.
  - El 87% de los trabajadores respondieron estar muy de acuerdo que el reuso de los Dispositivos Médicos de un Solo Uso debe convertirse en una política institucional, mientras que el 13% manifestó estar ni en acuerdo ni en desacuerdo.

## LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: ESTRATEGIAS DE COMPETITIVIDAD Y CALIDAD

- Las políticas por ser directrices globales desde el SUH, enmarcan el compromiso de la alta dirección y son lineamientos para todos los trabajadores.
- El 96% de los encuestados están muy de acuerdo con la premisa que reusar los Dispositivos Médicos de un Solo Uso DMSU va en contravía de la política de seguridad del paciente y el 4% está de acuerdo.
- Teniendo en cuenta que la política de seguridad del paciente tiene como objetivo prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar los eventos adversos, va orientada hacia la prestación de servicios de salud más seguros, por lo tanto, es importante y se requiere que la información sobre Seguridad del Paciente en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), se difunda ampliamente, para lograr el objetivo propuesto por dicha política, que orienta hacia la disminución del riesgo en la prestación de servicios.
- El 70% de los trabajadores encuestados informaron que están muy de acuerdo con respecto a que los fabricantes especifican cuando el Dispositivo Medico es de un Solo Uso, EL 26% ni en acuerdo ni en desacuerdo y el 1% está de acuerdo, ninguno de los trabajadores está en desacuerdo y muy en desacuerdo.
- Es claro que algunos dispositivos e instrumentos fueron desarrollados para procedimientos invasivos por lo tanto en estos dispositivos se dificulta su limpieza y esterilización correcta, su material es difícil de mantener su forma original, en algunos casos es realmente imposible garantizar dichos procesos, motivo por el cual estos productos fueron etiquetados por el fabricante como Dispositivos Médicos de “un solo uso” los cuales tienen etiquetas que así lo evidencian.
- El 48% de los trabajadores de las centrales de esterilización están muy de acuerdo con respecto a que si se reúsan los DMSU se disminuyen los costos de la central de esterilización, el otro 48% está muy en desacuerdo con la pregunta, el 1% está en desacuerdo y ninguno está de acuerdo.
- Los trabajadores informan que reusar es un procedimiento costoso y riesgoso ya que el tiempo de reúso es largo, se deben comprar desinfectantes, maquinas especializadas e invertir en mano de obra, mientras que la mitad de las personas dicen que algunos dispositivos son muy costosos y aunque son de un solo uso se pueden limpiar y esterilizar y esto permitiría que disminuyan los costos.
- El 87% de los trabajadores de las centrales de esterilización están muy de acuerdo con la exposición a agentes químicos, tales como agentes de limpieza y esterilizantes químicos, puede causar corrosión y / o cambios en los materiales del dispositivo Medico, el 4% está de acuerdo, el otro 4% ni de acuerdo ni en desacuerdo y el 4% restante está en desacuerdo.
- Los agentes químicos tienen la probabilidad de dejar residuos en el DM los cuales pueden impactar en el paciente.
- El 100% de los trabajadores están de muy de acuerdo que la seguridad del paciente es la preocupación más importante.
- El paciente es lo más importante en el sector salud y al reusar genera enfrentarlo a riesgos innecesarios.
- El 87% de los trabajadores está muy de acuerdo con respecto a que un dispositivo está clasificado como de un solo uso si la complejidad de su diseño o los materiales utilizados hacen que sea imposible de limpiar y mantener el dispositivo, el 9% ni en acuerdo ni en desacuerdo, el 1% en desacuerdo y ninguno de los trabajadores el 0% está en desacuerdo y muy en desacuerdo.



- El DMSU debe ser usado únicamente durante un único procedimiento y en un único paciente, por lo tanto no ha sido diseñado ni validado por el fabricante para su reproceso (limpieza, desinfección o esterilización) y tampoco para el uso posterior en otro paciente.
- El 83% de los trabajadores de las centrales de esterilización están muy de acuerdo con respecto a la pregunta que si los dispositivos Médicos de un solo uso simplifican los procesos en la central de esterilización de la IPS, el 9% ni de acuerdo ni en desacuerdo, el restante 9% muy en desacuerdo.
- El 74% de los trabajadores de las centrales de esterilización están muy en desacuerdo con respecto a la pregunta si es moralmente o éticamente justificado tratar a un paciente con un dispositivo Médico de un solo uso reusado, por que el paciente debe respetarse y no jugar con su vida, el 22% está muy de acuerdo aquí aclaraban que con conocimiento del paciente y a más bajo costo el procedimiento, el 1% en desacuerdo y de acuerdo el 0%.
- La ética debe hacer frente a la autonomía, a la confianza que se debe generar en el paciente como un compromiso de cada uno de los actores involucrados con los DMSU, partiendo desde el consentimiento informado para el paciente, teniendo en cuenta la responsabilidad que se debe asumir la integridad hacia el otro.

## RECOMENDACIONES

Se requieren esfuerzos investigativos con respecto a esta temática la cual tiene criterios imperantes que relacionan la calidad en todos sus aspectos.

Los resultados de esta investigación pueden darle orientaciones a la IPS objeto de estudio para que se fortalezca en el tema de Reúso de DMSU, probablemente le sirva a la organización

para tomar decisiones con respecto a la problemática.

El Estado promulgara a las IPS, el reporte periódico de los DMSU reusados, informando los eventos adversos para construir una base de datos que evidencie la importancia del no reúso de DMSU.

Al no encontrar investigaciones que aclaren la temática se requieren esfuerzos por parte del Estado y la sociedad por lo tanto se recomienda hacer una búsqueda más exhaustiva con respecto al estado del arte de los Dispositivos Médicos de un Solo Uso, por medio de capacitación de la temática a todos los actores involucrados ya que los mismos desconocen con exactitud, cuáles son los DMSU que se están reusando.

Es importante que se genere la cultura de prevención del riesgo en las IPS de Colombia, partiendo de la política de seguridad del paciente.

La alta dirección de las IPS, debe asumir, como compromiso prioritario, la seguridad del paciente en el uso y reúso de los DMSU, desde los objetivos organizacionales de las Instituciones.

Debe centrarse la responsabilidad en disminuir los riesgos a los que está expuesto el paciente y por qué no decirlo, en el trabajador de la salud.

Dentro de la política de seguridad del paciente debe aclararse que ningún paciente debe asumir los riesgos que generan los DMSU reusados.

Los entes de vigilancia y control deben asumir su papel con respecto a la temática de reúso de DMSU, aclarando en qué momento se sanciona dicha práctica y cuál es su límite.

Se debe implementar permanentemente capacitaciones a los funcionarios de las centrales de esterilización con respecto a las problemáticas del reúso y una concientización en la afectación que puede tener reusar un DMSU.

**REFERENCIAS**

- Artunduaga, I. C. (2008). *Guía práctica para la habilitación y certificación de IPS y profesionales independientes*. (S. D. Bogotá, Editor) Recuperado el 10 de junio de 2014, de <http://es.slideshare.net/fabioalberto/guia-practica-habilitacion>
- Barrantes Diosa, C. L. (2008). Reuso de dispositivos en odontología. *monografía para optar al título de especialista de auditoría en salud*. Antioquia: Universidad CES. Obtenido de [http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/337/2/Reuso\\_dispositivosen\\_odontologia\\_claudia\\_barrantes.pdf](http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/337/2/Reuso_dispositivosen_odontologia_claudia_barrantes.pdf)
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2007). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. (A. Cañizal, Ed.) España: Pearson Prentice Hall. Recuperado el 28 de mayo de 2014
- Canela Lopez, J. (2010). *La gestión por calidad total en la empresa moderna*. España: Ra-Ma Editorial, S.A. Recuperado el 11 de junio de 2014
- Colombia Ministerio de Protección Social. (01 de enero de 2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. *Decreto 2725*.
- Eucomed. (15 de 09 de 2007). *Eucomed*. Obtenido de <http://www.eucomed.be/>
- Malagon-Londoño, G., Morera, R. G., & Laverde, G. P. (2006). *Garantía de calidad en salud (2ª ed.)*. Bogotá: Panamericana.
- Federación latinoamericana de cirugía [FELAC]. (04 de octubre de 2003). *Boletín Posición técnica de la ANDI con respecto al reprocesamiento de dispositivos médicos diseñado para un solo uso*. Recuperado el 15 de mayo de 2014, de <http://www.felacred.org/>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. d. (2010). *Metodología de la investigación* (5 ed.). México: McGRAW-HILL. Recuperado el 15 de mayo de 2014
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [ICONTEC]. (14 de noviembre de 2008). Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9001: *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Bogotá D.C. Recuperado el 04 de junio de 2014
- Organización Panamericana de la Salud - Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia. (10 de febrero de 2007). *Descripción del uso y reuso de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel*. Recuperado el 15 de septiembre de 2015, de [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/)
- Palmer, R., Louis, T., Lee-Nah Hsu, H., Peterson, J., & Rose Strain, M. (junio de 1985). Ambulatory Health Care Evaluation. *Medical Care*, 23(6), 37-38. Recuperado el 16 de mayo de 2014, de Lippincott Williams & Wilkins
- Social, C. M. (01 de enero de 2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. *Decreto 4725 de 2005*.