REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0000914 DE 2025

(15 MAY 2025)

Por la cual se adopta el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables – DMER

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

En uso de sus facultades legales, en especial las conferidas en el numeral 2 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO

Que la Ley Estatutaria 1751 de 2015 por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud, asignó al Estado en su artículo 5° la responsabilidad de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, disponiendo en los literales b), c) y f) que para ello deberá *"Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema"*, *"Formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales"* y *"Velar por el cumplimiento de los principios del derecho fundamental a la salud en todo el territorio nacional, según las necesidades de salud de la población"*.

Que la misma ley señaló en el literal k) del artículo 6° como uno de los principios del derecho fundamental a la salud el de la eficiencia, según el cual *"El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población"*.

Que el artículo 2.5.1.2.2. del Decreto 780 de 2016, establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS) y determina en su parágrafo 1° que el Ministerio de Salud y Protección Social ajustará periódicamente y de manera progresiva, los estándares que hacen parte de los diversos componentes del SOGCS, de conformidad con el desarrollo del país, con los avances del sector y con los resultados de las evaluaciones adelantadas por las Entidades Departamentales, Distritales de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud.

Que el Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031 adoptado a través de la Resolución 1035 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, contempla como meta por evento de interés en salud pública, que el 100% de las IPS de mediana y alta complejidad, deberán incrementar para 2031 la cobertura en la implementación del programa de prevención de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud - IAAS y Resistencia Antimicrobiana (RAM), en todos sus componentes.

Que la Resolución 1229 de 2013 de este Ministerio establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, con el cual se pretende contar con un marco de referencia en el que se incorpore el análisis y gestión de los riesgos asociados a la producción y los servicios de uso y consumo humano, regido por el principio de prevención y por normas estándares basadas en evidencia científica.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social en el año 2018 elaboró y publicó en la página web de esta entidad los lineamientos para el Programa de Prevención, Vigilancia y Control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud y la Resistencia Antimicrobiana. Dentro de las Estrategias de Prevención y Control de Infecciones, se incluye la de *"fortalecer los servicios de apoyo en la atención clínica (laboratorio clínico, central de esterilización, farmacia, servicios generales, mantenimiento, lavandería, alimentos)"*. Su objetivo es impactar positivamente la calidad de la atención en salud de la población, complementándose y articulándose con acciones de promoción y prevención.

Que mediante la Resolución 2471 de 2022, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó los lineamientos técnicos para los Programas de Prevención, Vigilancia y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud – IAAS y de Optimización del Uso de Antimicrobianos – PROA con el fin de mitigar la resistencia a los antimicrobianos – RAM.

Que para dar desarrollo a la normatividad vigente orientada a la reducción de las infecciones asociadas a la atención en salud – IAAS, y a las complicaciones relacionadas con los riesgos de un deficiente reprocesamiento, el programa en mención indicó que se requiere de la implementación de actividades que permitan identificar, evaluar, controlar o eliminar dichos riesgos, mediante acciones normativas de control y vigilancia, de capacitación, supervisión y de asignación de recursos para el fortalecimiento de las centrales de reprocesamiento existentes en los prestadores de servicios de salud del país con miras a que dicho proceso este prioritariamente centralizado.

Que la Asociación Colombiana de Centrales de Esterilización - ACCES, miembro de la Federación Latinoamericana de Ciencias de la Esterilización Hospitalaria (FELACEH) y de la Federación Mundial de las Ciencias de la Esterilización Hospitalaria (WFHSS) aportó al Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de una mesa técnica de expertos, la revisión del Manual de Buenas Prácticas de Esterilización adoptado por la Resolución 2183 de 2004 y de las disposiciones que sobre el proceso de esterilización se encuentran contenidas en la Resolución 3100 de 2019, evidenciando en la misma la necesidad de su actualización, al contribuir con avances en materia de reprocesamiento y desinfección de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER a nivel latinoamericano y mundial.

Que así mismo la Asociación Colombiana de Centrales de Esterilización - ACCES y otras organizaciones como el Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica - COLDINSQUI, recomendaron establecer lineamientos generales y requisitos específicos obligatorios basados en evidencia científica para el desarrollo del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER.

Que en consecuencia y siguiendo las recomendaciones formuladas por los expertos de las asociaciones previamente señaladas, es necesario adoptar el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables (DMER).

Que, por lo anterior, en desarrollo del proceso de revisión y actualización normativa, se identificó que las disposiciones contenidas en la Resolución 2183 de 2004 y algunos

numerales del Anexo Técnico de la Resolución 3100 de 2019 no se ajustan a los requerimientos técnicos, científicos y normativos actuales en materia de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER), resultando necesario derogarlas; así como modificar apartados de la Resolución 3100 de 2019, con el propósito de incorporar lineamientos actualizados que promuevan la seguridad del paciente, la *calidad* en la atención en salud y la armonización con los estándares internacionales en esta materia.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. Adoptar el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables – DMER que han sido definidos como reutilizables por el fabricante, el cual será publicado en la página web de este Ministerio y podrá ser visualizado en el siguiente link: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/manual-practicas-reprocesamiento-dmer.pdf.

Parágrafo. Se excluyen los procesos de repotenciamiento, remanufactura y otros procedimientos cuya intención sea restaurar las condiciones y especificaciones de seguridad y rendimiento establecidas por el fabricante del dispositivo original, o cuyo propósito sea modificar el uso, así como los dispositivos médicos de un uso - DMUU.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a los siguientes destinatarios:

2.1. Prestadores de servicios de salud - PSS que usen DMER para la atención en salud y realicen reprocesamiento de estos.

- **2.1.1.** Las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPS.
- **2.1.2.** Los profesionales independientes de salud – PI.
- **2.1.3.** Las entidades con objeto social diferente – EOSD.
- **2.1.4.** El transporte especial de pacientes – TEP.

2.2. Operadores externos de esterilización - OEE que ofertan a los prestadores de servicios de salud - PSS, en las etapas de empaque y esterilización de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER por contrato/convenio, y realizan el transporte y entrega.

CAPÍTULO II
CENTRALES DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES - DMER

Artículo 3. Reprocesamiento de DMER. El reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER debe ser realizado por todos los prestadores de servicios de salud - PSS aplicando cada una de las etapas y actividades descritas en el manual adoptado por la presente resolución. Dicho reprocesamiento se desarrollará en la central de reprocesamiento de una IPS, o en ambientes o áreas adaptadas por los PSS que son exceptuados de contar con central de reprocesamiento de DMER.

Artículo 4. Prestadores de servicios de salud – PSS obligados a contar con central de reprocesamiento de DMER. Están obligados a contar con central de reprocesamiento de DMER propia, los siguientes PSS:

4.1. Los PSS que tienen habilitados servicios del grupo quirúrgico.
4.2. Las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS con servicios de alta complejidad que requieran dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER reprocesados.
4.3. Las IPS con convenios de docencia - servicio para la formación, capacitación, entrenamiento y escenario de práctica para el reprocesamiento de DMER; aun cuando presten servicios de mediana y baja complejidad.

Parágrafo. Los prestadores de servicios de salud - PSS deben identificar, analizar y evaluar el riesgo de IAAS con fundamento en el artículo 10 de la Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 5. Prestadores de servicios de salud – PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento. Están exceptuados de contar con central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, todos los PSS que no están contenidos en el artículo 4 de la presente resolución, sin embargo:

5.1. Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento podrán configurar una central propia de manera voluntaria si así lo desean, independientemente de sus servicios y modalidades de prestación.
5.2. Las IPS con servicios habilitados de baja complejidad, los PI, las EOSD y el TEP, pueden utilizar la central de reprocesamiento de DMER propias, o la central de los PSS de la red a la cual pertenecen. Así mismo podrán realizar la limpieza y descontaminación dentro de sus instalaciones y contratar con los operadores externos de esterilización - OEE el empaque y la esterilización.
5.3. Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento podrán contratar con los OEE de reprocesamiento de DMER las etapas de empaque y esterilización, dichos OEE deben ejercer su actividad a través de un establecimiento comercial y serán vigilados por las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud, o quien haga sus veces. Los PSS que contraten el reprocesamiento deberán entregar a los OEE los DMER limpios y secos.

Artículo 6. Visualización del reprocesamiento de DMER. El reprocesamiento de DMER es considerado como un proceso prioritario, por lo tanto, debe llevarse a cabo cumpliendo los lineamientos de la Política Nacional de Seguridad del Paciente adoptada por este Ministerio y la bioseguridad para los trabajadores en el marco del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – SGSST. Los PSS con central de reprocesamiento deben establecer el reprocesamiento de DMER en su estructura general, operativa y administrativa. En este sentido, el reprocesamiento de DMER debe estar integrado como mínimo en los siguientes procesos y herramientas administrativas:

6.1. El mapa de procesos.
6.2. El mapa de riesgos.
6.3. El plan estratégico.
6.4. El plan de educación.
6.5. El plan de infraestructura.
6.6. El plan de renovación tecnológica.

Artículo 7. Articulación entre comités, políticas y programas institucionales. El reprocesamiento de DMER debe articularse con los programas, políticas o comités implementados por los PSS según les aplique, así como también los servicios que realicen actividades de reprocesamiento fuera de la central de su IPS (ejemplo: sala de parto, laboratorio clínico), para garantizar el desarrollo, los recursos y la calidad del reprocesamiento.

Los Operadores Externos de Esterilización – OEE implementarán mecanismos que permitan el flujo de información, su análisis y el desarrollo de las acciones de mejora continua del reprocesamiento de DMER, en las etapas que les sean aplicables. Los OEE no participan directamente en los comités, programas o políticas del PSS, sino que interactúan para analizar conjuntamente con el PSS el incumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución por alguna de las partes, así como para establecer acciones de mejoramiento. De todo lo actuado debe quedar registro.

CAPÍTULO III
TALENTO HUMANO PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES - DMER

Artículo 8. Talento humano. Los PSS con central de reprocesamiento y los OEE deben contar con el siguiente personal:

8.1. Un responsable de la gestión del reprocesamiento de DMER, quien debe tener título profesional en enfermería o en instrumentación quirúrgica. Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5, pueden asignar como responsable a un profesional de la salud existente en el centro, o a un profesional en servicio social obligatorio.

8.2. Personal auxiliar de enfermería o auxiliar de salud oral, según corresponda, quien desarrolla las actividades que demande el reprocesamiento de DMER. El personal auxiliar debe tener vocación de permanencia.

Parágrafo 1. Los PSS y los OEE que cuenten con personal que no cumple con los perfiles descritos en el numeral 8.2 para el desarrollo de actividades que demande el reprocesamiento de DMER al momento de entrar en vigencia la presente resolución, deberán establecer acuerdos con el Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA u otras instituciones de educación para el trabajo y el desarrollo humano, para formar a dicho personal como auxiliar de enfermería o auxiliar de salud oral.

En el caso que este personal se encuentre a cinco (5) años o menos, para salir a disfrutar de su pensión de vejez, debe permitirse que culminen su etapa laboral sin necesidad de realizar estos estudios técnicos; sin embargo, este personal debe presentar constancia de asistencia a acciones de formación continua en reprocesamiento de DMER. Esta situación no aplica para las personas que ya cuenten con la pensión de vejez reconocida, quienes para continuar trabajando deberán formarse como auxiliares en salud.

Parágrafo 2. Los PSS deben determinar la cantidad de talento humano que requiera la central de reprocesamiento DMER de acuerdo con la capacidad instalada, la complejidad de la atención, el riesgo y el horario de atención.

Parágrafo 3. El personal profesional de instrumentación quirúrgica o enfermería y el auxiliar de enfermería de la central de reprocesamiento de DMER, no podrá compartirse con otros servicios de la PSS de manera simultánea.

Parágrafo 4. Para los PSS con central de reprocesamiento de DMER, que desarrollan algunas actividades fuera de dicha central, el responsable del reprocesamiento de DMER será el profesional de la salud que dirija dicha central.

Artículo 9. Formación continua del talento humano. Los profesionales en ingeniería y profesiones auxiliares de la ingeniería, de acuerdo a lo establecido en la Ley 842 de 2003 o la norma que lo modifique o lo sustituya, que califican esterilizadores, máquinas y equipos utilizados en el reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables - DMER, al igual que todo el Talento Humano en Salud que gestiona y desarrolla actividades de dicho reprocesamiento, deberán contar con constancia de asistencia en las acciones de formación continua, cumpliendo con lo establecido en los artículos 2.7.1.3.1 y subsiguientes del Decreto 780 de 2016, así:

9.1. Los profesionales en ingeniería y profesiones auxiliares de la ingeniería, que cuenten con la tarjeta profesional o el registro profesional respectivo, para realizar la calificación de esterilizadores, equipos y máquinas utilizadas en el reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables - DMER, deben contar con constancia de asistencia en las acciones de formación continua con una duración mínima de 48 horas, e incluir como mínimo los siguientes temas: caracterización del proceso, agente esterilizante, tecnología a calificar, sus tipos o ciclos y calificación de instalación, operación y desempeño. La constancia de asistencia tendrá una validez de tres (03) años desde su expedición. Vencido este plazo deberá ser obtenida nuevamente.

9.2. El talento humano en salud involucrado en la gestión o desarrollo de actividades relacionadas con el reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables (DMER) debe contar con una constancia de asistencia a acciones de formación continua sobre estas actividades, con una duración mínima de 24 horas, que incluya, como mínimo, los siguientes temas:

- Conformación y funcionamiento de una central de esterilización.
- Tratamiento de los DM reutilizables en el punto de uso.
- Recepción.
- Limpieza, desinfección e inspección.
- Secado.
- Empaque y Etiquetado.
- Esterilización (métodos).
- Validación de los procesos.
- Almacenamiento de DMER.
- Control de calidad.
- Trazabilidad de los DM reprocesados.
- Bioseguridad.
- Microbiología básica en central de esterilización.
- Documentación de actividades.
- Archivo de la documentación.

La constancia de asistencia tendrá una validez de dos (02) años desde su expedición. Vencido este plazo deberá ser obtenida nuevamente.

Parágrafo 1. Las anteriores acciones de formación continua deben ser fortalecidas con la capacitación que brinden los fabricantes o proveedores de los respectivos dispositivos

médicos, esterilizadores, equipos y máquinas, lo cual debe quedar registrado en el plan institucional de formación continua y en el sistema de calidad de la entidad.

Parágrafo 2. Estos programas de formación continua deberán ser implementados a nivel nacional con el fin de estandarizar el reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables – DMER. Todos los oferentes incluidos en el numeral 2 del artículo 2.7.1.3.7 del Decreto 780 de 2016, podrán realizar las acciones de formación continua y sus actualizaciones.

Artículo 10. Convenios docencia servicio. Cuando los PSS y los OEE celebren convenios de docencia con instituciones de educación superior y de educación para el trabajo y el desarrollo humano que incluyan prácticas en la central de reprocesamiento DMER, según corresponda, deben considerar dentro de los mecanismos de supervisión el número de docentes y estudiantes de acuerdo con la capacidad instalada, a fin de evitar impactos negativos sobre la calidad del reprocesamiento de los DMER.

Artículo 11. Inspección, vigilancia y control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución, y en el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables – DMER, se realizará de acuerdo al enfoque de riesgo contemplado en la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que le adicione, modifique o sustituya y de conformidad con los procedimientos de vigilancia que contemplen las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, para lo cual adoptarán las medidas de prevención, y sanitarias de seguridad necesarias de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y 577, modificado por el artículo 98 del Decreto – Ley 2106 de 2019, de la Ley 9 de 1979 y adelantarán el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o las normas vigentes.

Artículo 12. Transitoriedad. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

12.1. La obligatoriedad de contar con la capacitación del auxiliar de enfermería o auxiliar en salud oral para el reprocesamiento de DMER establecida en el parágrafo 1 del artículo 8 de la presente resolución, entrará a regir, cuarenta y dos (42) meses después de la entrada en vigencia de la presente resolución.

12.2. La obligatoriedad de contar con las acciones de formación continua de los calificadores de esterilizadores, equipos y máquinas requeridos para el reprocesamiento de DMER, establecido en el numeral 9.1 del artículo 9, empezará a regir veinticuatro (24) meses después de la entrada en vigencia de la presente resolución.

Artículo 13. Modificación: Modifíquese el Subnumeral 23.6 del numeral 23 "*El Consultorio odontológico cuenta con:*" Estándar de Dotación, Servicio 11.2.1. *"Servicio de Consulta Externa General"* del grupo 11.2 *"Grupo Consulta Externa"* del Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de servicios de Salud contenido en la Resolución 3100 de 2019, el cual quedará así:

> *"23.6: Instrumental básico definido por el prestador de acuerdo con la oferta del servicio (adultos o pediatría), la capacidad instalada y los procedimientos documentados en el estándar de procesos prioritarios".*

Artículo 14. Derogatorias. La presente resolución deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, especialmente, la Resolución 2183 de 2004 y los siguientes numerales del Anexo Técnico de la Resolución 3100 de 2019:

- Numerales 25, 26 y 27 del segmento *"Generalidades de los ambientes y las áreas de los servicios y sus características"* del estándar 11.1.2, *"Estándar de infraestructura"*, del servicio 11.1, *"Estándares y Criterios Aplicables a Todos los Servicios"*.
- Numerales 13, 14 y 16 del estándar 11.1.5, *"Estándar de procesos prioritarios"*, del servicio 11.1, *"Estándares y Criterios Aplicables a Todos los Servicios"*.
- Numeral 11 del estándar 11.1.6, *"Estándar de Historia Clínica y Registros"*, del servicio 11.1, *"Estándares y Criterios Aplicables a Todos los Servicios"*.
- Subnumeral 23.7 del numeral 23, *"El Consultorio odontológico cuenta con:" "Estándar de Dotación"*, servicio 11.2.1, *"Servicio de Consulta Externa General"* del grupo 11.2, *"Consulta Externa"*.
- Subnumerales 8.4 y 8.5 del numeral 8, *"Modalidad intramural, telemedicina, prestador remisor"*, del *"Estándar de infraestructura complejidad mediana y alta"*, del servicio 11.5.1, *"Servicio de Cirugía"*, grupo 11.5, *"Grupo Quirúrgico"*.

Artículo 15. Vigencia: La presente resolución rige dieciocho (18) meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 15 MAY 2025

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
Director de Prestación de Servicios y Atención Primaria.
Rodolfo Salas Figueroa, Director Jurídico (E).

Director Jurídico